

食品安全に関するリスクプロファイルシート

整理番号		ページ
1	アルミニウム	1
2	バナジウム	3
3	クロム	5
4	マンガン	7
5	コバルト	9
6	ヒ素	11
7	セレン	17
8	カドミウム	19
9	水銀（総水銀） [プロファイルはメチル水銀]	27
10	タリウム	35
11	鉛	37
12	ホウ酸	55
13	過塩素酸塩	57
14	ダイオキシン類	59
15	ポリブロモジフェニルエーテル(PBDE)	65
16	アフラトキシン	69
17	デオキシニバレノール(DON)	73
18	ニバレノール(NIV)	85
19	オクラトキシンA	89
20	パツリン	93
21	フモニシン	101
22	T-2、HT-2	105
23	ゼアラレノン	109
24	麻痺性貝毒	113
25	下痢性貝毒	117
26	ヨウ素	121
27	硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	125
28	イソフラボン類	129
29	スズ	133
30	アクリルアミド	135
31	ベンゼン	139
32	PAH	141
33	フラン	143
34	3-MCPD	145
35	1,3-DCP	149
36	エチルカーバメート	151
37	トランス脂肪酸	153
38	PFOA, PFOS	155
39	(残留農薬)	

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18年3月2日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	アルミニウム
2 基準値、その他のリスク管理措置	
(1)国内	
(2)海外	
3 ハザードが注目されるようになった経緯	飲料水中のアルミニウム濃度が高い地域でアルツハイマー発症率が高いという疫学データがイギリスなどで発表された。また、アルツハイマー症で死んだ人の脳にアルミニウムが多く蓄積していることがわかった。以上のデータからアルミニウムがアルツハイマー症の原因になっているのではないか、と考えられ、注目されるようになった。
4 汚染実態の報告(国内)	
5 毒性評価	
(1)吸収、分布、排出及び代謝	経口摂取したうち吸収されるのは1%程度。吸収されたアルミニウムは主に骨に分布し、また、肝臓、肺、リンパ節にも分布する。一度吸収されると、主要な排出経路は尿である。(ヒト)
(2)急性毒性	低い (130 mg Al/kg, ラット)
(3)短期毒性	高濃度の暴露により、犬に対する30日の経口投与により、白血球(単球の増加、好酸球の減少)がみられた(NOEL 110 mg Al/kg bw/日)。また、ラットで黄体形成の減少がみられた(生殖機能への影響)。
(4)長期毒性	遺伝毒性、発癌性はおそらく陰性である。 透析を受けていた患者が神経に関する疾患で死んだ事例では、脳の灰白質に 25 mg Al/kg dry weight 蓄積 (コントロールでは 2.2 mg/kg)していた。
6 耐容量	
(1)耐容摂取量	
①PTDI/PTWI/PTMI	PTWI 7.0 mg/kg bw/週
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	6(3)の犬に対するNOEL から計算
(2)急性参照値(ARfD)	
7 暴露評価	
(1)推定一日摂取量	大人、ティーンエイジャー: 6 ~ 14 mg/人/日 子供: 2 ~ 6 mg/人/日 (カナダ、イギリスのデータ)

	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> ・アルミ製調理器具などの利用によりアルミニウムイオンが溶出する。 ・いくつかの食品添加物は比較的多量のアルミニウムイオンを含む。
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"> ・アルミニウムは土壤中に存在し、それから汚染される可能性がある。 ・アルミ製の調理器具や容器を使っているもの ・アルミを含む食品添加物(例えばミョウバン)を含む食品
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	
13	消費者の関心・認識	アルツハイマー(次項参照)と関連して、一部消費者の興味が高い。
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・アルミニウムは空気からの吸入暴露及び飲料水からの暴露もあるが、ヒトの主要な暴露は食品からの摂取である。 ・アルツハイマー病患者において脳中アルミニウム濃度が高くなることが知られていることから、アルツハイマー病の原因ないし促進に何らかの影響がある可能性が示唆されてきていたが、現在の知見ではその可能性は低いと考えられる。(BfR, ドイツ、2006)

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18年3月8日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	バナジウム
2 基準値、その他のリスク管理措置	
(1)国内	
(2)海外	
3 ハザードが注目されるようになった経緯	バナジウムが多い環境での暴露が呼吸器系疾病を引き起こすことは知られている。ただし、経口摂取による毒性については、限られたデータしかない。
4 汚染実態の報告(国内)	データがない。 海外でもデータは不足している。
5 毒性評価	
(1)吸収、分布、排出及び代謝	生物学的利用能は低く(2%)、吸収したうち60%が24時間以内に尿中に排泄される(ヒト)。肝臓、腎臓、肺、骨に分布する(ヒト)。また、良性ないし悪性腫瘍部位やその近辺に多く分布する。
(2)急性毒性	白血球減少、肝臓組織の呼吸低下を起こす LD50 23.4 mg/kg bw (マウス、胃内に投与、V2O5)
(3)短期毒性	・高脂血症、粥状動脈硬化(ウサギ)(NOAEL 0.5 mg/kg bw (0.3 mg/kg bw のコレステロールを同時に投与)) ・吸入した場合、呼吸器系疾患を生じる(ヒト)
(4)長期毒性	おそらく発癌性はない。 妊娠したラットの実験では、胎児の死及び骨化の遅れがみられる(ただし腹腔内注射)。
6 耐容量	
(1)耐容摂取量	
①PTDI/PTWI/PTMI	
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
(2)急性参考値(ARfD)	
7 暴露評価	
(1)推定一日摂取量	12.4～30.1 ug/人/日(病院食の分析値)
(2)推定方法	
8 MOE(Margin of exposure)	
9 調製・加工・調理による影響	

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	海産無脊椎動物に多く蓄積 穀類、動物内臓にも比較的多く存在
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	
13	消費者の関心・認識	高くない。機能性成分として認識されている可能性もある。
14	その他	・植物体では、根に多く蓄積。 ・一部の海洋無脊椎動物はバナジウムを蓄積する。

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18年3月8日

項目		内 容
1	ハザードの名称／別名	クロム
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	0.5 mg/L (6 億クロム)、2 mg/L (総クロム) (排水基準)
	(2)海外	
3	ハザードが注目されるようになった経緯	わが国では、鉱山や化学工場からの排出を原因とする公害が過去に発生しており、クロム、特に6億クロムは環境汚染物質として良く知られている。環境中に排出されたクロムは動植物に取りこまれ、食品を汚染する可能性がある。
4	汚染実態の報告(国内)	
5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<p>6 億クロム(Cr(VI)):</p> <p>経口摂取により 0.5~3% 吸収され、骨、脾臓、精巣、副睾丸に蓄積。少量が肺、脳、心臓、脾臓に残留。ヒトでは赤血球に結合する。尿中に排泄されるが、排出は遅い。経口投与の場合、胃液で 6 億クロムの一部が比較的毒性の低い 3 億クロムに還元される。</p> <p>3 億クロム(Cr(III)):</p> <p>経口摂取により 0.5~3% 吸収され、蛋白質と結合する。赤血球とは結合しない。主に尿中に排泄される。排出に要する時間は化学的な環境(配位子)によって大きく異なる。</p>
	(2)急性毒性	吐き気、下痢。消化管からの出血が起こることにより、心血管にショックを与える。ヒトの場合、クロム酸塩(6 億クロム)で 50~70 mg/kg bw の投与で死に至ると考えられている。
	(3)短期毒性	肝臓の壊死、腎臓の管状組織の壊死、造血器官の汚染。(6 億クロム)
	(4)長期毒性	<p>6 億クロム:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚(刺激、潰瘍)、粘膜の変質、皮膚のアレルギー症状、気管支への影響 (ヒト、3 億クロムより強い毒性を持つ) ・腎臓、肝臓、消化管、循環器系に影響を及ぼす (ヒト) ・ヒトに対して発ガン性あり。ただし労働による吸入暴露。 <p>3 億クロム:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚(刺激、潰瘍)、粘膜の変質、皮膚のアレルギー症状、気管支への影響 (ヒト)
6	耐容量	

	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
	(2)急性参照値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	723 ug/人/日 (202-1710 ug/人/日)(都会の場合) 943 ug/人/日 (180-1190 ug/人/日)(田舎の場合)(1965)
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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	土壤中に存在するため、あらゆる農産物とその製品を汚染する可能性がある。
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	
13	消費者の関心・認識	環境汚染物質として良く知られているが、食品中の汚染物質としてはあまり認識されていない。
14	その他	生命維持に必須であり、欠乏症も知られている。

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18年3月8日

項目		内 容
1	ハザードの名称／別名	マンガン
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	0.05 mg/L (水道)、0.01 mg/L (水道、目標値) この基準値は黒水障害の発生を防止するためのもの(色、味覚)であり、健康影響から求められたものではない。 10 mg/L (排水基準)
	(2)海外	
3	ハザードが注目されるようになつた経緯	・海外において、鉱山などでマンガンを吸入した労働者が呼吸器や神経系に障害を受けることが知られている。 ・鉱山や工場由来、またマンガンを多く含む土壌から溶出するマンガンは環境汚染物質として認識されており、水が汚染されることから食品を汚染する可能性がある。
4	汚染実態の報告(国内)	古いデータが2つあるが、これらの間でも値が大きく異なることから、地域性などを考慮する必要があると考えられる。
5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	経口摂取したうち3%程度が十二指腸、回腸から鉄の能動輸送系で吸収される。肝臓、腎臓に多く分布する。労働などで多量に暴露した人以外については、マンガンの血中濃度は長期にわたり安定している。胆汁経由で糞便に排出。
	(2)急性毒性	250～275 mg/kg bw (MnCl ₂ , ラット) 750 mg/kg bw (KMnO ₄ , マウス、ラット)
	(3)短期毒性	
	(4)長期毒性	2価マンガン(Mn(II)) 遺伝毒性(クロモソーム異常の頻度が増加、ラット) マウスへの腹腔内投与で発癌性(肺癌)が認められる 7価マンガン(Mn(VII)) 遺伝毒性(骨髄細胞の分裂能の増加、ラット) 生殖毒性(精子形成への毒性)、催奇形性 いずれについても、ヒトが経口摂取した場合の発癌性については十分なデータはない。
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	

	(2)急性参照値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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	土壤中に存在し、さまざまな食品に含まれる。
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	経口摂取した場合の毒性データ 日本の食品に含まれる化学形態ごと(マンガンの電荷が異なると毒性が異なるといわれている)のマンガンの量
13	消費者の関心・認識	環境汚染物質として認識されている。
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・マンガンはヒトの生存に必須な元素である。 ・マンガンの職業的暴露による健康への悪影響は報告されているが、用量応答ははつきりしない。マンガンの粒子の大きさにより影響が大きく違うこと、各個人の感受性の違いが大きいことが不確実性を上げていると考えられている。

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18年3月8日

項目		内 容
1	ハザードの名称／別名	コバルト
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	なし
	(2)海外	
3	ハザードが注目されるようになった経緯	カナダでビールを多量に摂取した者が急性心疾患になる事件が発生し、その原因がビールの泡を長時間保たせるために添加されていたコバルトであることが知られたため(1960ごろ、現在では使用されていない)。
4	汚染実態の報告(国内)	なし
5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	
	(2)急性毒性	腹痛、下痢、吐き気、嘔吐、血管拡張、造血阻害(ヒト) 重度の呼吸器系疾患(ヒト、吸入)
	(3)短期毒性	
	(4)長期毒性	吸入暴露、筋肉注射による暴露の場合、ヒトに対する発癌性が疑われている。経口投与の場合は不明。
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
	(2)急性参考値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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	土壤に存在するのであらゆる食品が汚染される可能性があるが、特に野菜に多く取りこまれる。

		レバーなどはビタミン B12 としてコバルトを含む。
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	
13	消費者の関心・認識	低い。
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・労働環境で吸入する人以外については、血中濃度は低い。 ・ビタミンB12 の成分で、生命維持に必須な元素である。ビタミン B12 の欠乏により悪性貧血がおきる。

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18年3月9日

項目		内容
1	ハザードの名称／別名	ヒ素
2	基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1)国内</p> <p>1. 食品中の基準値(残留農薬基準値として設定)(食品衛生法) 1.0ppm(As₂O₃換算) : もも、なつみかん、いちご、ぶどう、ばれいしょ、きゅうり、トマト、ほうれんそう 3.5ppm (As₂O₃換算) : 日本なし、りんご、なつみかんの外果皮 (※ 現在、ヒ素を含む農薬は我が国では使用されていない)</p> <p>2. 食品添加物中の不純物の基準(食品衛生法) 食用色素に含まれる不純物: 2ppm 以下 添加物(摂取量の多いもの)に含まれる不純物: 1~2ppm 以下 添加物(摂取量の少ないもの)に含まれる: 4~5ppm 以下 (※ いずれもAs₂O₃換算)</p> <p>3. 水質(水道水)基準 ・ヒ素及びその化合物: 0.01mg/l 以下(As 換算)</p> <p>4. 環境基準(公共用水域の水質汚濁に係る環境基準) ・ヒ素及びその化合物: 0.01mg/l 以下(As 換算)</p> <p>5. 環境への排出規制、改善対策等 ・排ガス、排水、廃棄物に関する規制あり ・土壤中ヒ素濃度 15mg/kg(水稻の生育障害防止の観点から設定)以上の汚染水田を対象に客土等の対策を実施</p> <p>(2)海外</p> <p>1. 食品の基準値 (コーデックス委員会) ・1999年の第31回CCFACにおいて以下の理由から基準値の検討を中断。 ①ヒ素利用の減少、排出源対策の進展により環境中の濃度が減少 ②一部の地域や食品を除き、食品からの無機態のヒ素の摂取によるPTWIの超過は認められない ③飲料水を除くヒ素の摂取は有機態のヒ素の寄与が大きい ④食品に含まれるヒ素の化学的な形態や形態別の毒性の明確化、形態別の分析法が開発されるまでは、最大基準値をどの形態に適用すべきかの十分な根拠がない ⑤将来、無機態のヒ素の規制値は毒性の面から3価のヒ素、5価のヒ素について設定する必要がある</p> <p>(JECFA) ・1983年にJECFAは入手可能なデータに基づき無機態ヒ素のPTWIを設定したが、食品中のヒ素の許容摂取量を勧告するためには十分なデータがないとして、①食品・飲料水中の様々な形態のヒ素に暴露した人における蓄積、②食品中のヒ素化合物の同定、吸収、排出、毒性、③ヒ素の体内負荷に対する魚中のヒ素の寄与、④既知の形態のヒ素に暴露した集団の疫学的調査が必要とした。</p> <p>・1988年のJECFAではこれらに関するデータはほとんど入手できず、魚の有機態ヒ素の重要性に関する研究が提示された。このため無機態ヒ素のPTWIを再確認するとともに、①飲料水中の高濃度の無機態ヒ素の暴露に関する疫学的調査、②水産物中の有機ヒ素化合物の健</p>

		<p>康影響を評価するための魚多食者を含む疫学的調査、③水産物に含まれる有機ヒ素化合物の種類と濃度の調査、④水産物中の有機ヒ素化合物の同定と毒性試験(動物試験)が必要とした。</p> <p>(EU) ・食品中のヒ素の基準値は設定されていない。</p> <p>2. その他 近年、カナダ、英国等においてヒジキに対する摂食指導が行われている。</p>
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"> ・ヒ素は古くから毒として用いられており、また犯罪に用いられる場合もあることから一般に毒性の強い元素というイメージが強い。 ・我が国では鉱山労働者の健康問題、鉱山周辺の環境汚染問題の他、粉ミルクに混入したヒ素による中毒事件があげられる。 ・最近では、平成16年7月に英國食品規格庁が日本から輸入したヒジキに無機態のヒ素が多く含有されていることから摂食を控えるように勧告したことにより、消費者がヒジキの安全性を懸念。これに対して厚生労働省がQ&Aを作成。
4	汚染実態の報告(国内)	<p>(農産物) ・平成15~17年産の主要な国産農産物の総ヒ素の含有実態調査を実施中。 (別添 含有実態調査結果参照)</p>
5	毒性評価	JECFA
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・無機ヒ素化合物は溶解度により吸収率が異なる。魚介類中の有機ヒ素化合物は一般に吸収率が大きい。 ・肝臓、腎臓、肺、脾臓、皮膚組織に分布。最も濃度が高いのは毛髪及び爪。子宮、骨、筋肉、神経組織にも蓄積。 ・無機ヒ素化合物の一部はヒトの体内でメチル化され尿中に排出。魚介類中の有機ヒ素化合物は変化せず尿中に排出され、排出の多くは2日以内というデータがある。 ・胎盤を通過する可能性あり。
	(2)急性毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・急性及び短期のヒ素中毒の症状は、発熱、下痢、衰弱、食欲の減退、嘔吐、興奮、発疹、脱毛(ヒト)。 ・無機ヒ素化合物に汚染された粉ミルクの摂取(投与量 1.3~3.6mg/day相当)で数週間以内に兆候が発現(乳児)。大人でも 3mg/day のヒ素化合物の摂取により2~3週間で同様の兆候が発現
	(3)短期毒性研究	(2)を参照
	(4)長期毒性研究	<ul style="list-style-type: none"> ・飲料水(大部分が無機態ヒ素)による皮膚の発癌性が認められている(ヒト)(IARCグループ:分類1(ヒトに対して発ガン性有り)(無機態ヒ素) ・発癌性のほか、飲料水中の無機態ヒ素の長期摂取によるヒトの健康影響として、皮膚過角化症、皮膚過色素沈着、慢性咳、慢性下痢、レイノー症候群、動脈の線維性肥厚及び管腔閉塞、末梢血管障害が報告されている。 <p>(※ 食品に存在するヒ素は一般に、有機ヒ素化合物に比べ無機ヒ素化合物がより毒性が強く、また5倍のヒ素化合物に比べ3倍のヒ素化合物がより毒性が強いとされている)</p>
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	無機態ヒ素 PTWI: 15 μg/kg bw/week (1988 JECFA) (※有機態ヒ素については設定されていない)
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・最も無機態ヒ素の摂取寄与が大きいと考えられる飲料水中からヒ素摂取と健康影響に関する複数の地域の疫学的調査結果を基に設定。 ・飲料水中のヒ素濃度が 0.1mg/l を超えると毒性の兆候が増加すると推定。飲料水の摂取量を 1.5l/day として 1.5mg*/day の無機ヒ素摂取量

		を長期的な毒性が認められる量とし、安全係数 10 を用いて PTWI を 15 $\mu\text{g}/\text{kg bw/week}$ とした。																																																																														
	(2)急性参考値(ARfD)																																																																															
7	暴露評価	<p>(1)推定一日摂取量</p> <p>総ヒ素の摂取量の調査はあるが、無機態ヒ素の摂取量については一部の研究報告しかない。US EPA では総ヒ素の摂取量から無機態のヒ素の摂取量を推定している。</p> <p>1. 日本における摂取量</p> <p>【トータルダイエット調査結果(厚生労働省)】</p> <p>・総ヒ素の年度別摂取量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)</th> <th>体重当たり一週間摂取量 ($\mu\text{g}/\text{kg bw/week}$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>S55～59 平均</td><td>153</td><td>21</td></tr> <tr><td>S60～H1 平均</td><td>209</td><td>29</td></tr> <tr><td>H2～6 平均</td><td>179</td><td>25</td></tr> <tr><td>H7～11 平均</td><td>217</td><td>30</td></tr> <tr><td>H12</td><td>167</td><td>24</td></tr> <tr><td>H13</td><td>157</td><td>22</td></tr> <tr><td>H14</td><td>181</td><td>25</td></tr> <tr><td>H15</td><td>186</td><td>26</td></tr> <tr><td>H16</td><td>192</td><td>27</td></tr> </tbody> </table> <p>※ 体重当たりの一週間摂取量は日本人の平均体重を 50kg として計算</p> <p>・総ヒ素の食品群別摂取量(平成 12～16 年度平均)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>食品群</th> <th>1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)</th> <th>(割合) (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>米</td><td>15.7</td><td>(8.9)</td></tr> <tr><td>雑穀・芋</td><td>2.1</td><td>(1.2)</td></tr> <tr><td>砂糖・菓子</td><td>0.4</td><td>(0.2)</td></tr> <tr><td>油脂</td><td>0.1</td><td>(0.1)</td></tr> <tr><td>豆・豆加工品</td><td>0.9</td><td>(0.5)</td></tr> <tr><td>果実</td><td>0.7</td><td>(0.4)</td></tr> <tr><td>有色野菜</td><td>0.4</td><td>(0.2)</td></tr> <tr><td>野菜・海藻</td><td>52.6</td><td>(29.9)</td></tr> <tr><td>嗜好品</td><td>2.0</td><td>(1.1)</td></tr> <tr><td>魚介類</td><td>98.3</td><td>(55.9)</td></tr> <tr><td>肉・卵</td><td>1.6</td><td>(0.9)</td></tr> <tr><td>乳・乳製品</td><td>0.5</td><td>(0.6)</td></tr> <tr><td>加工食品</td><td>0.2</td><td>(0.1)</td></tr> <tr><td>飲料水</td><td>0.2</td><td>(0.1)</td></tr> <tr><td>合計</td><td>175.7</td><td>(100)</td></tr> </tbody> </table> <p>【無機態ヒ素の摂取に関する陰膳調査(毛利ら 1990)】</p> <p>・無機態ヒ素の平均一日摂取量: 0.18 $\mu\text{g}/\text{man/day}$</p> <p>2. 海外</p>	年度	1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)	体重当たり一週間摂取量 ($\mu\text{g}/\text{kg bw/week}$)	S55～59 平均	153	21	S60～H1 平均	209	29	H2～6 平均	179	25	H7～11 平均	217	30	H12	167	24	H13	157	22	H14	181	25	H15	186	26	H16	192	27	食品群	1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)	(割合) (%)	米	15.7	(8.9)	雑穀・芋	2.1	(1.2)	砂糖・菓子	0.4	(0.2)	油脂	0.1	(0.1)	豆・豆加工品	0.9	(0.5)	果実	0.7	(0.4)	有色野菜	0.4	(0.2)	野菜・海藻	52.6	(29.9)	嗜好品	2.0	(1.1)	魚介類	98.3	(55.9)	肉・卵	1.6	(0.9)	乳・乳製品	0.5	(0.6)	加工食品	0.2	(0.1)	飲料水	0.2	(0.1)	合計	175.7	(100)
年度	1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)	体重当たり一週間摂取量 ($\mu\text{g}/\text{kg bw/week}$)																																																																														
S55～59 平均	153	21																																																																														
S60～H1 平均	209	29																																																																														
H2～6 平均	179	25																																																																														
H7～11 平均	217	30																																																																														
H12	167	24																																																																														
H13	157	22																																																																														
H14	181	25																																																																														
H15	186	26																																																																														
H16	192	27																																																																														
食品群	1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)	(割合) (%)																																																																														
米	15.7	(8.9)																																																																														
雑穀・芋	2.1	(1.2)																																																																														
砂糖・菓子	0.4	(0.2)																																																																														
油脂	0.1	(0.1)																																																																														
豆・豆加工品	0.9	(0.5)																																																																														
果実	0.7	(0.4)																																																																														
有色野菜	0.4	(0.2)																																																																														
野菜・海藻	52.6	(29.9)																																																																														
嗜好品	2.0	(1.1)																																																																														
魚介類	98.3	(55.9)																																																																														
肉・卵	1.6	(0.9)																																																																														
乳・乳製品	0.5	(0.6)																																																																														
加工食品	0.2	(0.1)																																																																														
飲料水	0.2	(0.1)																																																																														
合計	175.7	(100)																																																																														

		<p>【JECFA 1988】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"><u>主な国の総ヒ素の摂取量</u></th></tr> <tr> <th>国</th><th>1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オーストリア</td><td>27</td></tr> <tr> <td>カナダ</td><td>36</td></tr> <tr> <td>中国</td><td>210</td></tr> <tr> <td>ドイツ</td><td>83</td></tr> <tr> <td>日本</td><td>70 – 170</td></tr> <tr> <td>韓国</td><td>320</td></tr> <tr> <td>スコットランド</td><td>55</td></tr> <tr> <td>イギリス</td><td>89</td></tr> <tr> <td>アメリカ</td><td>10</td></tr> </tbody> </table>	<u>主な国の総ヒ素の摂取量</u>		国	1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)	オーストリア	27	カナダ	36	中国	210	ドイツ	83	日本	70 – 170	韓国	320	スコットランド	55	イギリス	89	アメリカ	10
<u>主な国の総ヒ素の摂取量</u>																								
国	1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)																							
オーストリア	27																							
カナダ	36																							
中国	210																							
ドイツ	83																							
日本	70 – 170																							
韓国	320																							
スコットランド	55																							
イギリス	89																							
アメリカ	10																							
		<p><u>3. 食品中の総ヒ素に占める無機態ヒ素の割合に関する報告</u></p> <p>①魚介類 ・1~10% (US EPA 1988)、0.5~1%以下 (Edmonds & Francesconi 1993)、0.5% (MAFF UK 1997)</p> <p>②海藻 ・ヒジキ: 60%、マコンブ: 3%、ワカメ: 7% (塩見 1992)</p> <p>③農産物 ・穀類: 65%、野菜: 5%、果実: 10% (US EPA 1988) ・米: 24~73% (Schoot et al. 1999)</p> <p>④肉類・乳製品 ・肉類: 75% (US EPA 1988) ・家禽: 75% (US EPA 1988)、17% (MAFF UK 1997) ・乳製品: 75% (US EPA 1988)</p> <p>⑤摂取量 ・無機態ヒ素の摂取量を総ヒ素の摂取量の 25%と推定 (US EPA 1988)</p>																						
(2)推定方法		<p>【トータルダイエット調査】 飲料水を含めた全食品を 14 群に分け、国民栄養調査による食品摂取量に基づき、小売店等から食品を購入し、必要に応じて調理した後、各食品群ごとに化学物質等の分析を行い国民1人当たりの平均的な1日摂取量を推定するもの。</p> <p>【陰膳調査(毛利ら 1990)】 実際に被験者が摂取した食事と同じものを科学的分析し、摂取栄養素量を推定する方法。毛利らの調査では 4 人の被験者の 1 週間の食事を基に平均的な 1 日摂取量を推定。</p> <p>【JECFA 1988】 各国における調査・研究を整理(推定方法は調査等により異なる)</p>																						
8	MOE (Margin of exposure)																							
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> 加工・調理によるヒ素含有量の変化は一般に大きないとされている。 乾燥ヒジキやワカメなどは、通常、調理前に水戻しが一般的であり、この過程で戻し水中に水溶性のヒ素が溶出することが想定され、ヒジキについては、水戻しによるヒ素の減少が報告されている。また、茹でこぼしする等の過程で更に減少する可能性も示唆されている。 焼きノリは、炙りの過程を経て含有するヒ素の形態が変化する可能性 																						

		もあり、リスク管理型研究によりその変化について研究する予定である。
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	・我が国では総ヒ素の摂取のうち8割以上を魚介類、海藻が占めている。また、農産物では米からの摂取寄与が比較的大きい。
	(2)国内の生産実態	<p>魚介類: 平成 15 年概算ベースでは、国内総供給量で 11,261 千トンであり、うち国内生産(食用)は 4,804 千トン *食糧需給表から(数値は原魚換算値)</p> <p>海藻: こんぶ:(養殖 51 千トン、採藻 84 千トン) のり:347 千トン ひじき:7 千トン わかめ:4 千トン *漁業養殖業生産統計年報より</p> <p>コメ: 国内総供給量 8,512 千トンのうち、国内生産は 7,792 千トン(平成 15 年度:食糧需給表)</p>
11	汚染防止・リスク低減方法	・食品ごとの無機態ヒ素の含有実態、食品からの摂取量を把握した上でリスク管理措置の必要性を検討していく必要がある。
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"> ・リスク管理の必要を検討するためには、ヒ素の中でも毒性の強い無機態ヒ素の含有実態(濃度分布)及び摂取量を把握する必要がある。一方で、食品中のヒ素の形態別の分析法は最近まで十分確立されていない状況にあった。 ・このような状況の中で必要なデータをできるだけ早期にかつ効率的に収集するため、 <ul style="list-style-type: none"> ①平成 17~19 年度に水産物のヒ素の形態別の含有量、毒性、体内での生体吸収、生体利用特性、加工調理における特性に関する研究をリスク管理型研究として実施するとともに、 ②平成 15~18 年度に主要な農産物を対象に実施している鉛、総ヒ素、総水銀の含有実態調査の中で、総ヒ素の含有量が多く無機態ヒ素の含有量の把握が必要な農産物を明確にした上で、確立した分析法を用いて無機態ヒ素の測定を行うこととしている。
13	消費者の関心・認識	・多くの消費者は食品中のヒ素について強い不安は持っていないが、毒物としてのイメージが強いため例えば事故による汚染等や安全性に関する報道に対しては高い関心を示すと考えられる。
14	その他	

別添

国産産農産物の総ヒ素含有実態（15年産）

作物	分析点数	定量限界	定量限界未満		定量限界以上点数	最高値 mg/kg	平均値 (1) mg/kg	平均値 (2) mg/kg	平均値 (3) mg/kg	平均値 (4) mg/kg
			の点数	割合						
米	199	0.01	0	0%	199*	0.33	-	-	-	0.16
小麦	156	0.01	143	92%	13	0.02	0.001	0.008	-	-
大豆	100	0.01	99	99%	1	0.01	0.0001	0.005	-	-
かんしょ	30	0.01	29	97%	1	0.01	0.0003	0.004	-	-
さといも（皮つき）	28	0.01	20	71%	8	0.03	0.006	0.01	-	-
さといも（皮むいたもの）	29	0.01	29	100%	0	-	0	0.006	-	-
だいこん	30	0.01	30	100%	0	-	0	0.003	-	-
にんじん	30	0.01	30	100%	0	-	0	0.004	-	-
ばれいしょ	28	0.01	28	100%	0	-	0	0.004	-	-
キャベツ	30	0.01	30	100%	0	-	0	0.003	-	-
ブロッコリー	30	0.01	29	97%	1	0.01	0.0003	0.004	-	-
はくさい	40	0.01	40	100%	0	-	0	0.003	-	-
レタス	29	0.01	29	100%	0	-	0	0.003	-	-
ほうれんそう	100	0.01	80	80%	20	0.05	0.004	0.01	-	-
ねぎ	30	0.01	29	97%	1	0.02	0.001	0.005	-	-
たまねぎ	21	0.01	21	100%	0	-	0	0.005	-	-
きゅうり	29	0.01	29	100%	0	-	0	0.005	-	-
なす	30	0.01	29	97%	1	0.01	0.0003	0.007	-	-
トマト	28	0.01	28	100%	0	-	0	0.003	-	-
ピーマン	30	0.01	30	100%	0	-	0	0.004	-	-
いちご	40	0.01	40	100%	0	-	0	0.005	-	-
しいたけ	30	0.01	14	47%	16	0.11	-	-	0.02	-
りんご	59	0.01	58	98%	1	0.03	0.0005	0.004	-	-
みかん（外果皮をむいたもの）	60	0.01	60	100%	0	-	0	0.003	-	-
なつみかん（外果皮をむいたもの）	30	0.01	30	100%	0	-	0	0.003	-	-
なつみかん（外果皮）	30	0.01	30	100%	0	-	0	0.003	-	-
かき	28	0.01	25	89%	3	0.01	0.001	0.006	-	-
キウイフルーツ（果皮をむいたもの）	30	0.01	30	100%	0	-	0	0.003	-	-

※ 米の総ヒ素の最低値は 0.04mg/kg でした。

注) 平均値は GEMS/Food が示す方法に従い以下により算出した。

- a. 米及びしいたけを除く品目については定量限界未満の分析点数が全分析点数の 60 %を超えていたことから、表 3 の脚注と同様に平均値（1）及び平均値（2）を算出した。
- b. しいたけについては定量限界未満の分析点数が全分析点数の 60 %未満であったことから、定量限界未満の濃度を「定量限界の 1/2」として平均値（3）を算出した。
- c. 米については全ての試料が定量限界以上であったことから、試料ごとの濃度を用いて平均値（4）を算出した。

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18年3月8日

項目		内 容
1	ハザードの名称／別名	セレン
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	0.5 mg/L (セレン化合物製造業等のセレンの排水基準)
	(2)海外	
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"> ・アメリカ中部において1930年代に発生した家畜のアルカリ病やうん頭病は牧草中のセレン濃度が高くなつたための過剰症であった。 ・農業排水貯水池の水のセレンが蒸発によって濃縮されたため、水鳥その他の野生動物に生育異常が発生した(アメリカ)。
4	汚染実態の報告(国内)	様々な研究より(湿重量あたり) 肝臓、腎臓、海産物: 0.4~1.5 mg/kg 肉(筋肉): 0.1~0.4 mg/kg 穀物、穀物製品: < 0.1 ~ >0.8 mg/kg 乳製品: <0.1~0.3 mg/kg 果物、野菜: < 0.1 mg/kg
5	毒性評価	
	(1)吸收、分布、排出及び代謝	生物学的利用能は投与量や化学種により大きく異なる。 腎臓、肝臓、脾臓、臍臓に多く分布(ヒト)。
	(2)急性毒性	2.25 mg Se/kg bw (うさぎ雌、亜セレン酸ナトリウム) 呼吸不全を起こす。
	(3)短期毒性	・肝硬変、巨脾症、成長阻害
	(4)長期毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・おそらく発癌性はない。遺伝毒性は研究により陽性、陰性いずれの結果もみられる。 ・マウスの三世代にわたる繁殖試験では、摂取量が多すぎる(3.0 mg/kg bw/日)と第3世代に矮小な仔が産まれ、少なすぎる(1.25 mg/kg bw/日)と第3世代の仔の数が少なくなるという試験結果がある。
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
	(2)急性参考値(ARfD)	
7	暴露評価	

	(1)推定一日摂取量	日本人の場合 88 ug/人/日(1975)。ただし、地域により摂取量のばらつきは大きい。
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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	
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	
13	消費者の関心・認識	生命の維持に必須な元素であり、むしろ健康に良い物質と認識されている。サプリメント等による過剰摂取への注意喚起が必要かも知れない。
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・セレンは必須元素である(RDA は 14 歳以上の男女で 55 ug/人/日、米国 FDA)。必要量と毒性発現量の差が小さいとされている。 ・sodium selenite (Na_2SeO_3), sodium selenate (Na_2SeO_4), selenium dioxide (SeO_2), selenic acid (H_2SeO_4), potassium selenocyanate (KSeCN)は栄養学的に同等である(ラット)。豚由来セレン有機化合物はより活性である(ラット)。ラットは金属 Se を利用できない。 ・普通のヒトでは、吸入暴露は経口暴露と比較して無視できる程度である。 ・毒性発現のメカニズムは不明。

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18年3月16日

項目		内容
1	ハザードの名称／別名	カドミウム
2	基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1)国内</p> <p>1. 食品中の基準値(食品衛生法) ・玄米:1.0ppm 未満 (※ 0.4ppm 以上 1.0ppm 未満の玄米は食品衛生法違反にはならないが非食用に処理)</p> <p>2. 水質(水道水)基準 ・0.01mg/l 以下</p> <p>3. 環境基準(公表用水域の水質汚濁に係る環境基準) ・0.01mg/l 以下</p> <p>4. 環境への排出規制、改善対策等 ・排ガス、排水、廃棄物に関する規制あり ・1.0ppm の米が生産される水田を対象に客土等の対策を実施(平成16年度末で約 6,000ha が対策実施済み)</p>
	(2)海外	<p>1. 食品中の基準値 (コーデックス委員会)</p> <p>①基準値(設定されたもの) 小麦:0.2mg/kg、ばれいしょ:0.1mg/kg(皮を剥いたもの)、根菜、茎菜:0.1mg/kg(セロリアック、ばれいしょを除く)、葉菜:0.2mg/kg、鱗茎類、アブラナ科野菜、ウリ科果菜、その他果菜:0.05mg/kg(食用キノコ、トマトを除く)、マメ類:0.1mg/kg(大豆を除く)、そば、キノア以外の穀類:0.1mg/kg(小麦、米、ふすま、胚を除く) (アブラナ科野菜のうち葉菜で結球しないものは葉菜に含まれる。)</p> <p>②基準値案(検討中のもの) 精米:0.4mg/kg、海産二枚貝:1.0mg/kg(カキ、ホタテを除く)、頭足類:1.0mg/kg(内臓を除去したもの)</p> <p>(EU) 牛肉、羊肉、豚肉、鶏肉:0.05mg/kg、馬肉:0.2mg/kg、肝臓(牛、羊、豚、鶏):0.5mg/kg、腎臓(牛、羊、豚、鶏):1.0mg/kg、魚肉:0.5mg/kg 又は 1.0mg/kg(種類によって異なる)、甲殻類:0.5mg/kg、海産二枚貝:1.0mg/kg、頭足類:1.0mg/kg、穀類(ふすま、胚、小麦、コメを除く):0.1mg/kg、ふすま、胚、小麦、コメ:0.2mg/kg、大豆:0.2mg/kg、野菜及び果実(葉菜、ハーブ、きのこ、茎菜、根菜、ばれいしょを除く):0.05mg/kg、葉菜、ハーブ、セロリアック、栽培きのこ:0.2mg/kg、茎菜(セロリアックを除く)、根菜、ばれいしょ(皮をむいたもの):0.1mg/kg</p>
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"> 我が国では富山県神通川流域において発生したイタイイタイ病の原因が、上流の鉱山からのカドミウムの排水により汚染された水や汚染された土壌で生産された米を介して摂取されたカドミウムであることが判明(昭和43年)。これを契機に食品衛生法にコメ(玄米)のカドミウムの基準が設定されるとともに、農用地の土壤汚染対策が開始。 その後、より低濃度のカドミウムでも長年にわたり摂取すると腎機能障害を引き起こす可能性があることが明らかになり、コーデックス委員会で食品中のカドミウムの国際基準の検討が開始。
4	汚染実態の報告(国内)	<p>(農畜水産物の実態) ○国内産農畜水産物のカドミウムの含有実態 ・平成9～14年度にかけて我が国の主要な農畜水産物を対象にカドミ</p>

	<p>ウムの含有実態を調査(平成 14 年 11 月に JECFA に提出。平成 14 年 12 月に公表)。当該データはカドミウム摂取量分布の推定に活用。(別添 含有実態調査結果参照)</p> <p>(コメのモニタリング) ○産地におけるコメのモニタリング調査 ・平成 15 年度から、我が国的主要農産物であるコメの産地段階におけるリスク管理を的確に行うため、過去に 0.4 ppm 以上のカドミウムが検出された地域及びその周辺等で生産されるコメを対象にモニタリング調査を実施(調査結果は毎年公表)。</p> <p>(飼料の検査) ○飼料製造業者が製造する飼料の検査 ・国内において製造又は輸入される飼料の安全性を確認するため、独立行政法人肥飼料検査所が検査を実施(別添 含有実態調査結果参照)</p>
5	<p>毒性評価 (16th、33rd、55th、61st JECFA)</p> <p>(1)吸収、分布、排出及び代謝</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口摂取の吸収率(ヒト)は 1%未満-20%以上(平均 5%) ・消化管からの Cd 吸収は、初期に腸管粘膜からの急速に吸収され、その後体循環の過程でゆっくり吸収。主として肝臓と腎臓に再分配。 ・低濃度の Cd 摂取後、ごく少量が尿中から排泄。しかしながら、腎臓毒性が進行する際に尿細管障害による腎臓の濾過機能の低下のために、より多くの量が尿中から排泄。 ・血液一脳関門と密着結合を伴う脳室周辺の上皮細胞は、中枢神経への Cd の侵入を制限。 <p>(2)急性毒性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・100-300 mg/kg 体重の投与で肝臓の線維症・壊死、精巣の萎縮・壊死が認められる(齧歯類) <p>(3)短期毒性研究</p> <p>(4)長期毒性研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低濃度の暴露による最も大きな障害は腎臓障害。その他の長期毒性としては骨代謝異常、糖尿病等。 ・発癌性に関する標的臓器は肺(IARC グループ分類: 1(ヒトに対して発癌性有り(吸入)))
6	<p>耐容量</p> <p>(1)耐容摂取量</p> <p>①PTDI/PTWI/PTMI</p> <p>PTWI: 7 µg/kg 体重/週</p> <p>②PTDI/PTWI/PTMI の根拠</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1972 年の第 16 回 JECFA において、スウェーデン人、アメリカ人、日本人の腎皮質中の平均 Cd 濃度の範囲は 25-100 mg/kg であり、腎障害を発生させる "critical value" と考えられている 200 mg/kg に近い値とされた。これを考慮し、腎皮質中 Cd 濃度が 50 mg/kg を超過しないための暫定耐容量を、吸収率 5%、排泄率 0.005% という仮定条件で 1 µg/kg 体重/日と算定した。 ・1983 年の第 33 回 JECFA は、カドミウムの蓄積性を考慮して暫定耐容摂取量を 7 µg/kg 体重/週と示した。 <p>(2)急性参考値(ARfD)</p> <p>-</p>
7	暴露評価

(1)推定一日摂取量

1. 日本における調査結果

①厚生労働省(1981~2004 トータルダイエット調査)

・カドミウムの年度別摂取量

年度	1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)	体重当たり一週間摂取量 ($\mu\text{g}/\text{kg bw/week}$)
S55~59 平均	33.6	4.7
S60~H1 平均	30.5	4.3
H2~6 平均	28.5	4.0
H7~11 平均	28.9	4.0
H12	20.0	2.8
H13	29.3	4.1
H14	26.2	3.7
H15	25.2	3.6
H16	21.4	3.0

※ 体重当たりの一週間摂取量は日本人の平均体重を 50kg として計算

・カドミウムの食品群別摂取量(平成 12~16 年度平均)

食品群	1人当たり一日摂取量 ($\mu\text{g}/\text{man/day}$)	(割合) (%)
米	11.2	(43.4)
雑穀・芋	2.5	(9.7)
砂糖・菓子	0.3	(1.2)
油脂	0.0	(0)
豆・豆加工品	1.1	(4.2)
果実	0.3	(1.2)
有色野菜	2.8	(10.9)
野菜・海藻	3.8	(14.7)
嗜好品	0.4	(1.6)
魚介類	3.0	(11.5)
肉・卵	0.3	(1.2)
乳・乳製品	0.1	(0.4)
加工食品	0.1	(0.4)
飲料水	0.0	(0)
合計	25.8	(100)

②日本人のカドミウム曝露量の確率論的推定

	カドミウム摂取量($\mu\text{g}/\text{kg bw/week}$)		
	平均値	50 パーセンタイル	95 パーセンタイル
何も規制しない場合	3.47	2.93	7.33
コーデックス基準値/基準値案 を適用した場合	3.33	2.86	6.85

(新田 2004 年 3 月、中井 2005 年 3 月)

2. 海外

【第 61 回 JECFA】

①各国の調査に基づくカドミウムの平均的摂取量

0.7~6.3 $\mu\text{g}/\text{kg bw/week}$

②世界 5 地域におけるカドミウムの平均的摂取量

2.8~4.2 $\mu\text{g}/\text{kg bw/week}$

(2)推定方法

【トータルダイエット調査】

飲料水を含めた全食品を 14 群に分け、国民栄養調査による食品摂取量に基づき、小売店等から食品を購入し、必要に応じて調理した後、各食品群ごとに化学物質等の分析を行い国民 1 人当たりの平均的な 1 日摂取量を推定するもの。

【日本人のカドミウム曝露量の確率論的推定】

		<p>農水産物のカドミウム含有量分布(農水産物のカドミウム含有実態調査)と日本人の食品消費量分布(国民栄養調査)を基に、モンテカルロシミュレーションを用いて食品からのカドミウムの摂取量の分布を推定。</p> <p>【第61回 JECFA】</p> <p>①各国における調査・研究を整理(推定方法は調査等により異なる) ②GEMS/Food の世界5地域ごとの食品消費量データの平均値と食品ごとのカドミウム濃度の平均値を用いて計算。</p>
8	MOE(Margin of Exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> コメでは、とう精によるカドミウム濃度の減少は約3%、また、洗米、吸水、炊飯の調理過程におけるカドミウム含有量の減少は約5%。 小麦ではふすまのカドミウム濃度が高く、製粉によって小麦粉のカドミウム濃度は玄麦に比べ低下。 大豆中のカドミウムの味噌への移行率は80%程度、醤油への移行率は40~50%。
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 (2)国内の生産実態	<p>(1)農産物/食品の種類</p> <ul style="list-style-type: none"> 我が国では米からのカドミウムの摂取寄与が最も大きい(約4割)。 <p>(2)国内の生産実態</p> <p>国内総供給量 8,512千トンのうち、コメの国内生産は 7,792千トン(平成15年度:食糧需給表)。また輸入量は 957千トン。</p>
11	汚染防止・リスク低減方法	<ul style="list-style-type: none"> 土壤中に高濃度のカドミウムが含まれている汚染田における客土(カドミウム含有量の少ない土の搬入)による土壤改善 出穂期前後の湛水管理によるカドミウムの吸收抑制(水稻) この他、植物を用いた土壤浄化、土壤洗浄、カドミウム吸收量の少ない品種の利用(大豆等)、土壤pHの調整によるカドミウムの吸收抑制(野菜等)の技術開発が進められている。
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"> 平成15年7月に厚生労働省から食品安全委員会に食品健康影響評価(リスク評価)を依頼。現在、食品安全委員会汚染物質専門調査会で検討が進められている。
13	消費者の関心・認識	<ul style="list-style-type: none"> 我が国では、カドミウムの摂取に起因するイタイイタイ病が発生しており、カドミウムに関する消費者の関心が高い。(ただし、イタイイタイ病は、高濃度のカドミウムを数十年にわたり摂取し、さらに栄養不足等が重なったことにより引き起こされたもの。現在、コーデックスで検討が行われているような低濃度のカドミウムの摂取とは状況が全く異なつており、こうした低濃度の摂取でイタイイタイ病が発症することは考えられないとされている。)
14	その他	<p>(リスクコミュニケーション)</p> <p>カドミウムに関する意見交換会(平成15年12月開催)</p> <p>カドミウムに関する意見交換会(第2回)(平成16年6月開催)</p>

別添

国産農畜水産物のカドミウム含有実態調査結果

	分析点数	定量限界	定量限界未満の点数	割合		定量限界以上 の点数	最高値 mg/kg	平均値 (1) mg/kg	平均値 (2) mg/kg	平均値 (3) mg/kg	平均値 (4) mg/kg
コメ	37,250	0.01	3,113	8%		34,137	1.2	-	-	0.06	-
小麦	382	0.01	5	1%		377	0.47	-	-	0.07	-
大麦	47	0.01	7	15%		40	0.04	-	-	0.02	-
そば	7	0.01	1	14%		6	0.07	-	-	0.04	-
裸麦	12	0.01	3	25%		9	0.03	-	-	0.02	-
大豆	594	0.01	5	1%		589	0.66	-	-	0.13	-
あずき	14	0.01	13	93%		1	0.03	0.002	0.01	-	-
未成熟空豆	19	0.01	18	95%		1	0.01	0.0005	0.01	-	-
さやいんげん	21	0.01	21	100%		0	-	0	0.01	-	-
さやえんどう	22	0.01	21	95%		1	0.02	0.0009	0.01	-	-
グリーンピース	14	0.01	8	57%		6	0.05	-	-	0.01	-
えだまめ	25	0.01	6	24%		19	0.05	-	-	0.01	-
ばれいしょ	69	0.01	8	12%		61	0.06	-	-	0.02	-
れんこん	20	0.01	16	80%		4	0.01	0.002	0.01	-	-
かぶ	35	0.01	22	63%		13	0.02	0.004	0.01	-	-
こんにゃく	6	0.01	1	17%		5	0.07	-	-	0.03	-
さといも	302	0.01	40	13%		262	0.33	-	-	0.04	-
かんしょ	77	0.01	62	81%		15	0.05	0.003	0.01	-	-
ごぼう	125	0.01	9	7%		116	0.23	-	-	0.04	-
人参	169	0.01	27	16%		142	0.16	-	-	0.03	-
だいこん	107	0.01	80	75%		27	0.05	0.003	0.01	-	-
やまいも	70	0.01	27	39%		43	0.18	-	-	0.03	-
空芯菜	3	0.01	0	0%		3	0.03	-	-	-	0.02
ふき	30	0.01	10	33%		20	0.07	-	-	0.02	-
アスパラガス	41	0.01	17	41%		24	0.08	-	-	0.01	-
セルリー	26	0.01	4	15%		22	0.08	-	-	0.03	-
みつば	18	0.01	15	83%		3	0.02	0.002	0.01	-	-
しゅんぎく	42	0.01	5	12%		37	0.12	-	-	0.04	-
みずな	1	0.01	0	0%		1	0.03	-	-	-	0.03
コマツナ	50	0.01	9	18%		41	0.09	-	-	0.03	-
チンゲンサイ	23	0.01	9	39%		14	0.04	-	-	0.01	-
白菜	110	0.01	55	50%		55	0.06	-	-	0.01	-
レタス	90	0.01	22	24%		68	0.08	-	-	0.02	-
ほうれんそう	435	0.01	14	3%		421	0.49	-	-	0.06	-
百合根	23	0.01	0	0%		23	0.17	-	-	-	0.08
にんにく	95	0.01	4	4%		91	0.20	-	-	0.05	-
たまねぎ	105	0.01	50	48%		55	0.07	-	-	0.01	-
ねぎ	128	0.01	71	55%		57	0.16	-	-	0.01	-
キャベツ	117	0.01	106	91%		11	0.01	0.0008	0.01	-	-
ブロッコリ	32	0.01	22	69%		10	0.03	0.01	0.01	-	-
カリフラワー	20	0.01	18	90%		2	0.04	0.003	0.03	-	-
メロン	24	0.01	17	71%		7	0.02	0.004	0.01	-	-
キュウリ	84	0.01	82	98%		2	0.02	0.0004	0.01	-	-
すいか	40	0.01	40	100%		0	-	0	0.01	-	-
かぼちゃ	24	0.01	21	88%		3	0.01	0.001	0.01	-	-
なす	400	0.01	162	41%		238	0.17	-	-	0.02	-
オクラ	165	0.01	3	2%		162	0.22	-	-	0.04	-
ピーマン、しとう	130	0.01	46	35%		84	0.04	-	-	0.01	-
トマト	137	0.01	90	66%		47	0.05	0.01	0.01	-	-
スイートコーン	32	0.01	25	78%		7	0.03	0.003	0.01	-	-
ブドウ	30	0.01	30	100%		0	-	0	0.01	-	-
イチゴ	50	0.01	37	74%		13	0.04	0.004	0.01	-	-
柑橘類	79	0.01	79	100%		0	-	0	0.01	-	-

	分析点数	定量限界	定量限界未満の点数	割合		定量限界以上 の点数	最高値 mg/kg	平均値 (1) mg/kg	平均値 (2) mg/kg	平均値 (3) mg/kg	平均値 (4) mg/kg
キウイフルーツ	3	0.01	3	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
りんご	39	0.01	39	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
なし	63	0.01	42	67%	21	0.03	0.004	0.009	-	-	-
さくらんぼ	1	0.01	1	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
モモ	16	0.01	16	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
かき	16	0.01	16	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
にら	23	0.01	8	35%	15	0.16	-	-	0.02	-	-
しょうが	25	0.01	5	20%	20	0.04	-	-	0.017	-	-
ピーナッツ	36	0.01	0	0%	36	0.18	-	-	-	0.10	-
くり	4	0.01	2	50%	2	0.02	-	-	0.01	-	-
シジミ	64	0.01	0	0%	64	0.77	-	-	-	0.37	-
アカガイ	3	0.01	0	0%	3	0.68	-	-	-	0.64	-
アサリ	51	0.01	0	0%	51	0.17	-	-	-	0.06	-
ハマグリ	48	0.01	0	0%	48	0.14	-	-	-	0.07	-
ホタテガイ(貝柱)	57	0.01	0	0%	57	0.56	-	-	-	0.12	-
マガキ	45	0.01	0	0%	45	0.68	-	-	-	0.30	-
コウイカ	15	0.01	14	93%	1	0.01	0.0006	0.01	-	-	-
イイダコ	3	0.01	0	0%	3	0.05	-	-	-	0.04	-
マダコ	24	0.01	14	58%	10	0.07	-	-	0.02	-	-
スルメイカ(筋肉)	56	0.01	0	0%	56	1.3	-	-	-	0.29	-
アカニシ	3	0.01	0	0%	3	3.8	-	-	-	2.5	-
アワビ(筋肉部)	15	0.01	0	0%	15	0.07	-	-	-	0.04	-
サザエ(筋肉)	15	0.01	2	13%	13	0.10	-	-	0.05	-	-
ウニ	45	0.01	0	0%	45	0.34	-	-	-	0.17	-
ナマコ	15	0.01	14	93%	1	0.01	0.0007	0.01	-	-	-
ガザミ(筋肉部)	30	0.01	8	27%	22	0.29	-	-	0.07	-	-
ケガニ(筋肉)	30	0.01	0	0%	30	0.17	-	-	-	0.08	-
ベニズワイガニ(筋肉)	30	0.01	0	0%	30	0.48	-	-	-	0.16	-
テナガエビ	3	0.01	3	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
ホッコクアカエビ	45	0.01	0	0%	45	0.57	-	-	-	0.11	-
スジエビ	18	0.01	0	0%	18	0.11	-	-	-	0.05	-
クルマエビ	35	0.01	17	49%	18	0.41	-	-	0.05	-	-
ヤツメウナギ	3	0.01	0	0%	3	0.14	-	-	-	0.10	-
アユ	24	0.01	11	46%	13	0.05	-	-	0.02	-	-
ワカサギ	21	0.01	21	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
シロサケ	18	0.01	18	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
ウナギ	15	0.01	15	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
ニジマス	15	0.01	11	73%	4	0.02	0.004	0.01	-	-	-
ウゲイ	12	0.01	10	83%	2	0.02	0.003	0.01	-	-	-
フナ	6	0.01	3	50%	3	0.03	-	-	0.01	-	-
コノシロ	3	0.01	3	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
マハセ	3	0.01	3	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
イシモチ	3	0.01	3	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
クロカジキ	5	0.01	0	0%	5	0.07	-	-	-	0.04	-
コイチ	3	0.01	3	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
タチウオ	3	0.01	3	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
ハショウカジキ	5	0.01	0	0%	5	0.35	-	-	-	0.14	-
ハタハタ	3	0.01	0	0%	3	0.02	-	-	-	0.02	-
ブリ	18	0.01	18	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
メカジキ	5	0.01	0	0%	5	0.04	-	-	-	0.03	-
ヒラメ	18	0.01	16	89%	2	0.02	0.002	0.01	-	-	-
イシガレイ	6	0.01	6	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
マコガレイ	15	0.01	15	100%	0	-	0	0.01	-	-	-
マイワシ	15	0.01	11	73%	4	0.03	0.01	0.01	-	-	-
アナゴ*	3	0.01	0	0%	3	0.03	-	-	-	0.02	-

	分析点数	定量限界	定量限界未満の点数	割合		定量限界以上の点数	最高値 mg/kg	平均値(1) mg/kg	平均値(2) mg/kg	平均値(3) mg/kg	平均値(4) mg/kg
マアナゴ	18	0.01	15	83%		3	0.02	0.003	0.01	-	-
メバル	3	0.01	3	100%		0	-	0	0.01	-	-
スケトウダラ	15	0.01	13	87%		2	0.02	0.002	0.01	-	-
スズキ	24	0.01	24	100%		0	-	0	0.01	-	-
クロダイ	3	0.01	3	100%		0	-	0	0.01	-	-
マダイ	18	0.01	18	100%		0	-	0	0.01	-	-
ヒンナガマグロ	5	0.01	1	20%		4	0.02	-	-	0.01	-
マアジ	15	0.01	15	100%		0	-	0	0.01	-	-
マサバ	18	0.01	17	94%		1	0.01	0.001	0.01	-	-
ヨシキリザメ	5	0.01	1	20%		4	0.05	-	-	0.03	-
カツオ	15	0.01	10	67%		5	0.04	0.01	0.02	-	-
メバチマグロ	5	0.01	1	20%		4	0.02	-	-	0.02	-
クロマグロ	5	0.01	5	100%		0	-	0	0.01	-	-
ミナミマグロ	5	0.01	0	0%		5	0.06	-	-	-	0.03
キハダマグロ	5	0.01	4	80%		1	0.01	0.002	0.01	-	-

注) 平均値はGEMS/Foodが示す方法に従い、定量限界未満の分析点数が全分析点数の60%を越えている品目については平均値(1)及び平均値(2)、定量限界未満の分析点数が全分析点数の60%未満の品目については平均値(3)、全ての試料が定量限界以上の品目については平均値(4)を、以下に従い算出した。

平均値(1)：定量限界未満の濃度を「0」として算出

平均値(2)：定量限界未満の濃度を「定量限界」として算出

平均値(3)：定量限界未満の濃度を「定量限界の1/2」として算出

平均値(4)：試料ごとの濃度を用いて算出

飼料のカドミウム含有検査結果(平成16年度)

	分析点数	定量限界	定量限界未満の点数	割合		定量限界以上の点数	最高値 mg/kg	平均値 mg/kg
魚粉	73	0.1	41	56%		32	2.8	0.40
配合飼料	346	0.1	260	75%		86	1.30	0.085

注) (独)肥飼料検査所のデータをもとに作成

平均値は、定量限界未満の濃度を「0」として算出

検出限界は不明

食品安全に関するリスクプロファイルシート(暫定版)

(化学物質)

作成日（更新日）：平成18年3月16日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	メチル水銀(CH_3Hg^+)
2 基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1)国内</p> <p><u>1. 基準値</u> 「魚介類の暫定的規制値(昭和48年厚生省通知)」 <u>総水銀で0.4ppm メチル水銀として0.3ppm</u> ただし、マグロ類(マグロ、カジキ及びカツオ)、深海性魚介類等(メヌケ類、キンメダイ、ギンダラ、ベニズワガニ、エッチュウバイガイ及びサメ類)及び河川産魚介類(湖沼産の魚介類を含まない)については適用外</p> <p><u>2. 摂食に関する勧告</u> 「水銀を含有する魚介類等の摂食に関する注意事項」 (平成17年11月2日) ・対象者 妊娠している方及び妊娠している可能性のある方 ・内容 2ヶ月に1回以下(10g/週) : バンドウイルカ 2週間に1回以下(40g/週) : コビレゴンドウ 1週間に1回以下(80g/週) : キンメダイ、メカジキ、クロマグロ、 メバチ、エッチュウバイガイ、ツチクジラ マッコウクジラ 1週間に2回以下(160g/週) : キダイ、マカジキ、ユメカサゴ、 ミナミマグロ、ヨシキリザメ、イシイルカ (回数は何れも筋肉部を1回 80g として) (参考) 注意事項の検討対象魚は、厚生労働省、水産庁、地方自治体等のデータの中で、総水銀、メチル水銀が高い魚介類(総水銀 0.4ppm 以上、メチル水銀が 0.3ppm 以上を一つの目安とされた。 暴露評価の試算は、耐用量の範囲内で1週間に摂食できる量が試算され、試算に使用された3つの仮定のうち、「他の魚介類からの水銀摂取量を一日摂取量調査における魚介類からの水銀摂取量の半量との仮定が採用された。</p> <p><u>3. 環境基準(公共用水域の水質汚濁に係る環境基準)</u> ・総水銀 : 0.0005mg/L 以下 ・アルキル水銀 : 検出されないこと</p> <p><u>4. 水質(水道水)基準</u> 水銀及びその化合物 : 0.0005mg/L 以下</p> <p>(2)海外</p> <p><u>1. 基準値</u> (Codex) <u>メチル水銀</u> 捕食魚を除く全ての魚類: 0.5 mg/kg 捕食魚(サメ、メカジキ、マグロ、パイク及びその他): 1 mg/kg (米国(FDA)) 魚類 : <u>メチル水銀</u> 1mg/kg (英国) 魚類 : <u>総水銀</u> 0.3mg/kg (E C)</p>

	<p>サメ、パイク、メカジキ、マグロなどの魚種：総水銀1.0mg/kg 上記の魚種を除く魚製品：総水銀0.5mg/kg</p> <p>その他、カナダ、豪州、ニュージーランド、韓国において魚介類の規制値が設定されている。</p> <p><u>2. 摂食に関する勧告</u></p> <p>(米国)</p> <p>機 関：FDA/EPA 実施年月：2001年1月（2004年3月改訂） 魚 種：①サメ、メカジキ、キングマッカレル、タイルフィッシュ ②ヒーフ、ライト缶詰、サケ、タラ、ナマズ ③ピンクマグロ</p> <p>対 象 者：妊娠する可能性のある女性、妊婦、授乳中の母親、幼児 指導内容：(1) 上記①の魚の摂取を避けるべき。 (2) 上記②の魚種は、週に12オンス(340g)とすべき。 週に2回魚介類を摂取する場合は、ピンクマグロは6オンス(170g)とすべき (3) 地域の湖で個人が捕獲した魚については、各地域の勧告を確認等すべき (4) 幼児に魚介類を与える際には、上記勧告に従いかつ量を減らすべき。</p> <p>(EU)</p> <p>機 関：Health & Consumer Protection Directorate-General 実施年月：2004年3月 魚 種：大型の捕食性の魚（メカジキ、サメ、マカジキ、パイク等）、マグロ</p> <p>対 象 者：妊娠する可能性のある女性、妊婦、授乳中の母親、幼児 指導内容：(1) 大型の捕食性の魚は週に多くて1食(<100g)以下とすべき。 (2) 大型の捕食性の魚を食べた場合には、その週はいかなる魚も食べるべきでない。 (3) さらに、マグロを週2回以上食べるべきでない。</p> <p>(英国)</p> <p>機 関：Food Standard Agency 実施年月：2002年5月、2003年2月、2004年3月 魚 種：サメ、メカジキ、マカジキ、マグロの缶詰、マグロステーキ</p> <p>対 象 者：妊婦、妊婦を考えている女性、16才以下の小児 指導内容：妊婦や妊婦を考えている女性はサメ、メカジキ、マカジキの摂取を避けるとともに、1週間に中型のマグロ缶詰4個(560g)以下又はマグロステーキ2枚(280g)以下とすべき 16才以下の子供はサメ、メカジキ、マカジキの摂取を避けるべき</p> <p>その他、カナダ、豪州、ニュージーランド、アイルランド、ノルウェー等において摂食指導を実施。</p>
3	<p>ハザードが注目されるようになった経緯</p> <p>我が国では、2003年6月3日、厚生労働省が、一部の魚介類等について、妊娠している方若しくはその可能性のある方を対象とした摂食に関する注意事項を公表した。</p> <p>その後、同月中旬、JECFAにおいて、セイシェル諸島、フェロー諸島における魚介類等を通じたメチル水銀の胎児期曝露に伴う子供の神経発達に関する疫学研究の結果を踏まえ、一般集団に対しては従来の評価を適用することを再確認した上で、胎児や乳児がより大きなリスクを受けるのではないかとの懸念からメチル水銀の再評価を実施した。</p> <p>また、米国、英国、カナダ等においてもある種の魚類について、妊婦等を対象とした摂食の注意事項を公表した。</p>

4	<p>汚染実態の報告(国内)</p> <p>水産庁調査によるマグロ等の結果(H14～16年度調査結果) 調査対象は、暫定的規制値の適用除外とされているマグロ類、深海性魚介類等</p> <p>キハダ: 総水銀(20 検体) 0.08ppm (0.03 - 0.17) 、SD:0.04 メチル水銀(20 検体) 0.06ppm (0.01 - 0.13) 、SD:0.03</p> <p>クロマグロ(天然+畜養): 総水銀(90 検体) 0.68ppm (0.30 - 2.34) 、SD:0.35 メチル水銀(60 検体) 0.48ppm (0.21 - 1.30) 、SD:0.24</p> <p>ビンナガ: 総水銀(15 検体) 0.25ppm (0.19 - 0.35) 、SD:0.04 メチル水銀(15 検体) 0.16ppm (0.12 - 0.25) 、SD:0.04</p> <p>ミナミマグロ(天然+畜養): 総水銀(72 検体) 0.33ppm (0.18 - 0.66) 、SD:0.11 メチル水銀(72 検体) 0.24ppm (0.09 - 0.44) 、SD:0.08</p> <p>メバチ: 総水銀(67 検体) 0.65ppm (0.25 - 1.95) 、SD:0.38 メチル水銀(67 検体) 0.46ppm (0.21 - 1.33) 、SD:0.26</p> <p>クロカジキ: 総水銀(22 検体) 1.16ppm (0.10 - 9.30) 、SD:2.29 メチル水銀(22 検体) 0.21ppm (ND(<0.01) - 0.69) 、SD:0.19</p> <p>マカジキ: 総水銀(22 検体) 0.41ppm (0.02 - 0.76) 、SD:0.23 メチル水銀(22 検体) 0.31ppm (ND(<0.01) - 0.53) 、SD:0.17</p> <p>メカジキ: 総水銀(37 検体) 0.93ppm (0.63 - 1.71) 、SD:0.32 メチル水銀(37 検体) 0.65ppm (0.46 - 1.00) 、SD:0.21</p> <p>カツオ: 総水銀(30 検体) 0.14ppm (0.07 - 0.24) 、SD:0.04 メチル水銀(30 検体) 0.09ppm (0.06 - 0.14) 、SD:0.02</p> <p>メヌケ類: 総水銀(20 検体) 0.21ppm (0.06 - 0.81) 、SD:0.17 メチル水銀(20 検体) 0.12ppm (0.05 - 0.44) 、SD:0.09</p> <p>キンメダイ: 総水銀(36 検体) 0.73ppm (0.27 - 2.18) 、SD:0.47 メチル水銀(36 検体) 0.48ppm (0.20 - 1.24) 、SD:0.29</p> <p>ギンダラ: 総水銀(20 検体) 0.33ppm (0.03 - 0.81) 、SD:0.24 メチル水銀(20 検体) 0.22ppm (0.02 - 0.51) 、SD:0.15</p> <p>ベニズワイガニ: 総水銀(10 検体) 0.30ppm (0.13 - 0.50) 、SD:0.11 メチル水銀(10 検体) 0.19ppm (0.08 - 0.30) 、SD:0.06</p> <p>エッチュウバイガイ: 総水銀(10 検体) 0.74ppm (0.61 - 0.89) 、SD:0.10 メチル水銀(10 検体) 0.49ppm (0.37 - 0.55) 、SD:0.06</p> <p>サメ類: 総水銀(30 検体) 0.54ppm (0.36 - 0.81) 、SD:0.12 メチル水銀(30 検体) 0.35ppm (0.25 - 0.45) 、SD:0.06</p> <p>* 上記のデータを含む魚種ごとの含有量データは、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会(H17年11月2日開催)資料別添5「魚介類に含まれる水銀の調査結果」に、自治体、水産庁等の調査結果(約400種、約9,700検体)がとりまとめられている。</p>
---	--

国産農産物の水銀の含有実態調査(H15～17年度)の中間結果

作物	分析点数	定量限界未満の点数	最高値(mg/kg)	平均値(1)(mg/kg)	平均値(2)(mg/kg)	平均値(3)(mg/kg)
米	199	4	0.011	—	—	0.003
小麦	93	93	—	0	0.0005	—
大豆	100	90	0.002	0.0001	0.0009	—
かんしょ	30	30	—	0	0.0004	—
さといも(皮付き)	28	18	0.001	0.0002	0.001	—
さといも(皮をむいたもの)	29	24	0.001	0.0004	0.001	—
だいこん	30	29	0.001	0.00003	0.0004	—
にんじん	30	30	—	0	0.0008	—
ばれいしょ	28	28	—	0	0.0005	—
キャベツ	30	30	—	0	0.0003	—
ブロッコリー	30	29	0.001	0.00003	0.0007	—
はくさい	40	40	—	0	0.0004	—
レタス	29	29	—	0	0.0004	—
ほうれんそう	40	16	0.004	—	—	0.001
ねぎ	30	30	—	0	0.0004	—
たまねぎ	21	21	—	0	0.0003	—
きゅうり	29	29	—	0	0.0004	—
なす	30	30	—	0	0.0004	—
トマト	28	28	—	0	0.0004	—
ビーマン	30	30	—	0	0.0005	—
いちご	40	40	—	0	0.0004	—
しいたけ	30	2	0.01	—	—	0.003
りんご	59	59	—	0	0.0005	—
みかん(外果皮をむいたもの)	60	60	—	0	0.0003	—
なつみかん(外果皮をむいたもの)	30	30	—	0	0.0004	—
なつみかん(外果皮)	28	28	—	0	0.0008	—
かき	28	28	—	0	0.0004	—
キウイフルーツ	30	30	—	0	0.0004	—

注)平均値はGEMS/Foodが示す方法により算出

*平均値(1):定量限界未満の濃度を「0」として算出

*平均値(2):検出限界未満の濃度を「検出限界」とし、検出限界以上かつ定量限界未満の濃度を「定量限界」として算出。

*米、ほうれんそう及びしいたけを除く品目については定量限界未満の分析点数が全分析点数の60%をこえていたことから平均値(1)及び平均値(2)を算出。

*米、ほうれんそう及びしいたけについては定量限界未満の分析点数が全分析点数の60%未満であったことから、定量限界未満の濃度を「定量限界の1/2」として平均値(3)を算出。

飼料の総水銀の含有調査(H15～16年度)の結果

肥飼料検査所の調査結果をもとに作成

平成15年度

飼料	分析点数	定量限界未満の点数	最高値(mg/kg)	平均値(mg/kg)
魚粉	72	15	1.4	0.23
配合飼料	274	264	0.19	0.0027

平成16年度

		<table border="1"> <thead> <tr> <th>飼料</th><th>分析点数</th><th>定量限界未満の点数</th><th>最高値 (mg/kg)</th><th>平均値 (mg/kg)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>魚粉</td><td>73</td><td>16</td><td>1.4</td><td>0.28</td></tr> <tr> <td>配合飼料</td><td>335</td><td>322</td><td>0.13</td><td>0.0027</td></tr> </tbody> </table> <p>注) 平均値は定量限界未満の濃度を「0」として算出 定量限界は、0.05mg/kg、検出限界は不明</p>	飼料	分析点数	定量限界未満の点数	最高値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	魚粉	73	16	1.4	0.28	配合飼料	335	322	0.13	0.0027
飼料	分析点数	定量限界未満の点数	最高値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)													
魚粉	73	16	1.4	0.28													
配合飼料	335	322	0.13	0.0027													
5	毒性評価																
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> 食品中に含まれるメチル水銀は、消化管から効率(95–100%)吸収される。その他、蒸気となったメチル水銀は肺から吸収される。この吸収率も80%程度。 吸収された後のメチル水銀は、SH基に対する親和性が高いため、タンパクやシステインやグルタチオンのようなアミノ酸に結合すると考えられている。システイン–メチル水銀複合体は中性アミノ酸輸送系によって血液–脳関門を越えて脳に輸送される。このことが、強い中枢神経系への毒性を示す理由のひとつと考えられている。 血液中では90%以上のメチル水銀は赤血球中に存在する。 メチル水銀はグルタチオンに抱合され胆汁中に排泄されるので、糞便が排泄経路である。しかし、大部分が腸管内でシステイン複合体となり再吸収される。生体内で僅かであるが無機化が起き、そのメカニズムは腸内細菌が関与する場合と活性酸素が関与する場合が考えられている。腸管内での無機化は糞便中の排泄を促進する。また、吸収され、体内でも無機化された水銀は主に腎臓から排泄されるが、胆汁とともに腸管に排泄されても再吸収されにくく、糞便とともに体外に排泄される。 															
	(2)急性毒性	メチル水銀:体内量1,000mgで致死、体内量100mgで中毒死															
	(3)短期毒性	–															
	(4)長期毒性	<ul style="list-style-type: none"> <u>中枢神経系への影響</u> <ul style="list-style-type: none"> 求心性視野狭窄、聴覚障害、構語障害、運動失調がみられる。 暴露が軽度の場合、知覚異常や倦怠感があらわれる。 これらの症状が発生する体内負荷量の閾値は、知覚異常では25mg、運動失調50mg、構語障害90mg、聴覚損失180mg、死亡200mg以上とされている。 また、WHOは、成人では血中水銀濃度で200 μg/L(毛髪水銀濃度では50ppmに相当)で知覚異常等神経学的な影響のリスクが5%であるとしている。 <u>最も鋭敏な影響</u> <ul style="list-style-type: none"> メチル水銀の暴露の結果として、神経発達が最も感受性の高い健康影響であり、子宮での発達段階が<u>神経発達毒性</u>における最も影響の大きい時期。 															
6	耐容量																
	(1)耐容摂取量																
	①PTDI/PTWI/PTMI	<p>(日本) • 2.0 μg/kg 体重/週 (2005年8月)</p> <p>(JECFA) • 1.6 μg/kg 体重/週 (2003年6月)</p>															
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠	<p>(日本) <u>基本的考え方</u> セイシェル諸島とフェローにおける胎児期曝露に伴う児の神経発達影響の疫学研究</p>															

	<p><u>算出式</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛髪水銀濃度から一日摂取量の算出 <ul style="list-style-type: none"> … JECFA で用いられた代謝モデルを用いた ただし、体重は 60kg を使用。 ・耐容週間摂取量 <ul style="list-style-type: none"> … 以下の変数を用いて JECFA 同様に算出 $= (d \times 7) / ((E) \times (F)) = (d \times 7) / (2 \times 2) = 2.0$ <p><u>変数</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・フェロー諸島前向き研究から得られた毛髪水銀濃度(A) <ul style="list-style-type: none"> … 影響のなかつた最も高い毛髪水銀濃度を採用 (10ppm) ・セイシェル小児発達研究から得られた毛髪素銀濃度(B) <ul style="list-style-type: none"> … 最高水銀暴露群の毛髪水銀濃度の最低値 (15.3ppm) ・平均値(H) = ((A)+(B))/2 … (11ppm) ・毛髪水銀濃度から血中水銀濃度に換算するときの変動幅の係数(E) … (2) ・血中濃度から一日摂取量に換算するときの変動幅の係数(F) <ul style="list-style-type: none"> … 血中濃度から一日摂取量に換算するときに排出係数の変動幅が約2倍 (.2) <p>(JECFA)</p> <p><u>基本的考え方</u> セイシェル諸島とフェローにおける胎児期曝露に伴う児の神経発達影響の疫学研究</p> <p><u>算出式</u> 代謝モデル(ワンコンパートモデル)を使用。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛髪水銀濃度から一日摂取量の算出 $d = ((H/250) \times 0.014 \times 0.09 \times 65) / (0.95 \times 0.05 \times 65)$ 式中の各数値の根拠 <ul style="list-style-type: none"> 1/250 : 血中濃度／毛髪濃度 0.014 : 排出率(day^{-1}) 0.09 × 65 : 血液量(liters) *65 は妊婦の体重(kg) 0.95 : 摂食されたうちの体内に吸収される率 0.05 : 吸収されたうちの血液に分配される率 65 : 妊婦の体重(kg) ・耐容週間摂取量 $= (d \times 7) / ((E) \times (F)) = (d \times 7) / (2 \times 3.2) = 1.6$ <p><u>変数</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・フェロー諸島前向き研究から得られた毛髪水銀濃度(A) <ul style="list-style-type: none"> … 影響のなかつた最も高い臍帯血水銀濃度 56ppb から換算 (12ppm) ・セイシェル小児発達研究から得られた毛髪素銀濃度(B) <ul style="list-style-type: none"> … 最高水銀暴露群の毛髪水銀濃度の平均値 (15.3ppm) ・平均値(H) = ((A)+(B))/2 … (14ppm) ・毛髪水銀濃度から血中水銀濃度に換算するときの変動幅の係数(E) <ul style="list-style-type: none"> … 毛髪水銀濃度から血液水銀濃度に換算する時に 約2倍の変動幅がある (2) ・血中濃度から一日摂取量に換算するときの変動幅の係数(F) <ul style="list-style-type: none"> … 個体差として $\sqrt{10}$ (3.2) 				
	(2)急性参照値(ARfD) —				
7	<p>暴露評価</p> <p>(1)推定一日摂取量</p> <p>(日本)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総水銀の推定一日摂取量 (H7～H16 年の平均: 8.4 μg/ヒト/日) <table border="1"> <tr> <td>H16 年</td> <td>8.5 μg/ヒト/日</td> </tr> <tr> <td>H15 年</td> <td>8.1 μg/ヒト/日</td> </tr> </table> 	H16 年	8.5 μg /ヒト/日	H15 年	8.1 μg /ヒト/日
H16 年	8.5 μg /ヒト/日				
H15 年	8.1 μg /ヒト/日				

H14 年	8.8 $\mu\text{g}/\text{ヒト/日}$
H13 年	7.0 $\mu\text{g}/\text{ヒト/日}$
H12 年	6.8 $\mu\text{g}/\text{ヒト/日}$
H11 年	9.7 $\mu\text{g}/\text{ヒト/日}$
H10 年	6.7 $\mu\text{g}/\text{ヒト/日}$
H9 年	9.8 $\mu\text{g}/\text{ヒト/日}$
H8 年	9.8 $\mu\text{g}/\text{ヒト/日}$
H7 年	9.1 $\mu\text{g}/\text{ヒト/日}$

・総水銀の食品群別摂取量(H7-H16:平均値)

食品群	摂取量($\mu\text{g}/\text{ヒト/日}$)	%
米	0.85	10.1
雑穀・芋	0.11	1.3
砂糖・菓子	0.02	0.2
油脂	0.01	0.1
豆・豆加工品	0.02	0.2
果実	0.05	0.6
有色野菜	0.04	0.5
野菜海草	0.06	0.7
嗜好品	0.07	0.8
魚介類	6.72	79.8
肉・卵	0.41	4.9
乳・乳製品	0.05	0.6
加工食品	0.01	0.1
飲料水	0.00	0.0
合計	8.42	100.0

(2)推定方法

(日本)
マーケットバスケット方式による。
平成 7 年から 16 年の平均摂取量をベースとした。

8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	魚介類中のメチル水銀は、タンパクと結合しており、加熱調理による影響を受けない。 また、魚介類の部位ごとの含有量の差は見られず、摂食部位(例えば、腹身や背身)による差はない。
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	主要な食品は魚介類 全ての魚介類は、多少を問わずメチル水銀を含有する可能性がある。ただし、高次捕食者(メカジキなど)や食性にもよるが長命の魚(キンメダイなど)などが比較的高濃度に含有する。
	(2)国内の生産実態	—
11	汚染防止・リスク低減方法	(国内の事例) ・過去、鉛床に由来する等水銀濃度が高いと想定される水域において、地方自治体等が魚介類の含有量を調査し、暫定的規制値を越える魚介類については、生産者に漁獲の自主規制、遊魚者等に摂食についての注意を指導。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	食品安全委員会では、「日本人の魚を食べる食習慣・食文化を踏まえた日本人集団における独自の疫学調査に基づいて、リスク評価を行うことが望ましい」や「魚食の栄養学的なメリットに関する研究や魚を含む食品によって摂取されるメチル水銀の影響発現の交絡要因の研究が必要である。さらに魚の含有する水銀量についての詳細で十分なサンプル数に基づくデータベースの構築も必要であろう。」としており、

		魚の含有する水銀量についての詳細で十分なサンプル数が必要
13	消費者の関心・認識	<p>一部の消費者は、以下について懸念または関心を有している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生産海域によって魚介類の水銀濃度が違うのではないか。 ・摂食に関する注意事項に関して、対象となる者及びその内容について如何に情報を入手できるか。 ・現に対象者である妊婦等が適切に情報を入手できるか(妊産婦教室や店頭での情報入手)。 ・少しでも耐容摂取量を超えると水俣病になるのではないか。
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・魚介類の水銀含有量(総水銀)は、都道府県の衛生部局等によりモニタリングが行われている。

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会版)
(化学物質)

作成日（更新日）：平成18年3月8日

項目		内 容
1	ハザードの名称／別名	タリウム
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	劇物に指定されている。
	(2)海外	
3	ハザードが注目されるようになった経緯	一部のミネラルウォーターにタリウムが高濃度(15 µg/L)含まれていることが判明(ドイツ)。
4	汚染実態の報告(国内)	(海外) 食品の原料となる動植物中の存在量は < 1mg/kg (乾重量)
5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	硝酸タリウム水溶液の場合、すみやかに、ほぼ全量が吸収される(ラット)。タリウムで汚染された餌による暴露の場合は2%程度しか吸収されない(羊、牛)。静脈注射されたタリウム、または直接結索された消化管に注入されたタリウムは、胆汁にはほとんど排出されないが、空腸、回腸、大腸、胃から分泌される。分泌されたタリウムは大腸で吸収されるので糞便中にはわずかしか排出されない(ラット)。腎臓、精巣、心筋、唾液腺、筋肉、肝臓、腸、副腎、甲状腺に高濃度に分布する(ラット、ウサギ、犬、ヤギ)。また、髪、爪にも排出され、これらは、非汚染地域ではタリウム濃度が最も高い器官である。母乳には普通排出されないが、多量に摂取した場合には排出される(ヒト)。
	(2)急性毒性	食欲不振、下痢、不活発、眼の出血を起こす。 LD50 1 倍タリウム(Tl(I)): 12.1 mg Tl/kg bw (ラット、Tl2SO4) 3 倍タリウム(Tl(III)): 39 mg Tl/kg bw (ラット、Tl2O3)
	(3)短期毒性	脱毛、無気力、拒食、神経過敏、後ろ足を引きずる、下痢、首の回転の以上、死(ラット)
	(4)長期毒性	中枢神経、末梢神経への毒性(ラット、NOAEL 2.5 mg/kg bw)
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
	(2)急性参考値(ARfD)	

7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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	
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	
13	消費者の関心・認識	毒として認識されている。ドイツなどではミネラルウォーターの汚染物質として認識されている。
14	その他	

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18年3月16日

項目		内 容																																																																	
1	ハザードの名称／別名	鉛																																																																	
2	基準値、その他のリスク管理措置																																																																		
	(1)国内	<p><u>1. 食品中の基準値（残留農薬基準値として設定）（食品衛生法）</u></p> <p>ばれいしょ、トマト、きゅうり : 1.0 mg/kg ほうれんそう : 5.0 mg/kg なつみかん、もも、いちご、ぶどう : 1.0 mg/kg なつみかんの外果皮、りんご、日本なし : 5.0 mg/kg</p> <p><u>2. 水質（水道）基準</u></p> <p>・鉛及びその化合物 : 0.01 mg/L 以下</p> <p><u>3. 境基準（公共用水域の水質汚濁に係る環境基準）</u></p> <p>・鉛 : 0.01 mg/L 以下</p>																																																																	
	(2)海外	<p><u>1. 食品中の基準値</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; background-color: #cccccc;">食 品</th><th style="text-align: center; background-color: #cccccc;">基 準 値 (mg/kg)</th><th style="text-align: center; background-color: #cccccc;">国 等</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>穀類</td><td style="text-align: center;">0.2</td><td>Codex (2001) EU (2001) AUS, NZ (2002)</td></tr> <tr> <td>豆類</td><td style="text-align: center;">0.2 (豆科野菜を含む)</td><td>Codex (2001) EU (2001) AUS, NZ (2002)</td></tr> <tr> <td>野菜類</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td> 鱗茎類 ウリ科果菜 それ以外の果菜類 根菜類</td><td style="text-align: center;">0.1</td><td>Codex (2001)</td></tr> <tr> <td> アブラナ科 葉菜類</td><td style="text-align: center;">0.3 (ケールを除く) (ホウレンソウを除く)</td><td></td></tr> <tr> <td> アブラナ科、葉菜以外</td><td style="text-align: center;">0.1</td><td>EU (2001)</td></tr> <tr> <td> アブラナ科、葉菜</td><td style="text-align: center;">0.3</td><td></td></tr> <tr> <td> アブラナ科以外</td><td style="text-align: center;">0.1</td><td>AUS, NZ (2002)</td></tr> <tr> <td> アブラナ科</td><td style="text-align: center;">0.3</td><td></td></tr> <tr> <td> トマト</td><td style="text-align: center;">0.5</td><td>Canada</td></tr> <tr> <td>果実</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td> 柑橘類、仁果類 石果類、漿果類</td><td style="text-align: center;">0.1</td><td>Codex (2001)</td></tr> <tr> <td> 漿果類</td><td style="text-align: center;">0.2</td><td>EU (2001)</td></tr> <tr> <td> 漿果類以外</td><td style="text-align: center;">0.1</td><td></td></tr> <tr> <td> 果実</td><td style="text-align: center;">0.1</td><td>AUS, NZ (2002)</td></tr> <tr> <td>肉類</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td> 牛、豚、羊、鶏肉 牛、豚、鶏の内臓</td><td style="text-align: center;">0.1 0.5</td><td>Codex (2001) EU (2001) AUS, NZ (2002)</td></tr> <tr> <td> 骨粉（可食部）</td><td style="text-align: center;">10</td><td>Canada</td></tr> <tr> <td>牛乳、乳製品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td> 牛乳</td><td style="text-align: center;">0.02</td><td>Codex (2001)</td></tr> </tbody> </table>			食 品	基 準 値 (mg/kg)	国 等	穀類	0.2	Codex (2001) EU (2001) AUS, NZ (2002)	豆類	0.2 (豆科野菜を含む)	Codex (2001) EU (2001) AUS, NZ (2002)	野菜類			鱗茎類 ウリ科果菜 それ以外の果菜類 根菜類	0.1	Codex (2001)	アブラナ科 葉菜類	0.3 (ケールを除く) (ホウレンソウを除く)		アブラナ科、葉菜以外	0.1	EU (2001)	アブラナ科、葉菜	0.3		アブラナ科以外	0.1	AUS, NZ (2002)	アブラナ科	0.3		トマト	0.5	Canada	果実			柑橘類、仁果類 石果類、漿果類	0.1	Codex (2001)	漿果類	0.2	EU (2001)	漿果類以外	0.1		果実	0.1	AUS, NZ (2002)	肉類			牛、豚、羊、鶏肉 牛、豚、鶏の内臓	0.1 0.5	Codex (2001) EU (2001) AUS, NZ (2002)	骨粉（可食部）	10	Canada	牛乳、乳製品			牛乳	0.02	Codex (2001)
食 品	基 準 値 (mg/kg)	国 等																																																																	
穀類	0.2	Codex (2001) EU (2001) AUS, NZ (2002)																																																																	
豆類	0.2 (豆科野菜を含む)	Codex (2001) EU (2001) AUS, NZ (2002)																																																																	
野菜類																																																																			
鱗茎類 ウリ科果菜 それ以外の果菜類 根菜類	0.1	Codex (2001)																																																																	
アブラナ科 葉菜類	0.3 (ケールを除く) (ホウレンソウを除く)																																																																		
アブラナ科、葉菜以外	0.1	EU (2001)																																																																	
アブラナ科、葉菜	0.3																																																																		
アブラナ科以外	0.1	AUS, NZ (2002)																																																																	
アブラナ科	0.3																																																																		
トマト	0.5	Canada																																																																	
果実																																																																			
柑橘類、仁果類 石果類、漿果類	0.1	Codex (2001)																																																																	
漿果類	0.2	EU (2001)																																																																	
漿果類以外	0.1																																																																		
果実	0.1	AUS, NZ (2002)																																																																	
肉類																																																																			
牛、豚、羊、鶏肉 牛、豚、鶏の内臓	0.1 0.5	Codex (2001) EU (2001) AUS, NZ (2002)																																																																	
骨粉（可食部）	10	Canada																																																																	
牛乳、乳製品																																																																			
牛乳	0.02	Codex (2001)																																																																	

粉ミルク	0.02	EU (2001) AUS, NZ (2002)
粉ミルク	0.02	
熱殺菌、加糖及び濃縮 ミルク	0.15	Canada
粉ミルク	0.08	
脂肪		
牛、豚の脂肪、乳脂肪	0.1	Codex (2001)
脂肪、油脂 (乳脂肪を含む)	0.1	EU (2001)
水産物		
カツオ、タイ、ウナギ、ウグイ、イ サキ、マアジ、イワシ、スズキ、マ グロ、シタビラメ	0.4	EU (2001)
上記以外の魚類	0.2	
甲殻類	0.5	(カニを除く)
海産二枚貝	1.5	
頭足類	1.0	
魚類	0.5	AUS, NZ (2002)
軟体動物	2	
魚のタンパク質	0.5	Canada

※ 現在、Codex では魚中に含まれる鉛の基準値について検討が進められている。基準値案は 0.2 mg/kg でステップ 7 だが、0.4 mg/kg や 0.5 mg/kg などの案を主張する国もあることから、引き続き部会で議論されることとなっている。

2. 行動規範

【Codex (2004)】

(農業関係)

- ・当局は、有鉛ガソリンの利用を中止させるか、減少させる措置を講ずる。
- ・農業者は、産業施設、道路、射撃場、軍の演習場、風雨にさらされたビルの外壁が近傍に存在する場合には、土壤中の鉛を分析する。
- ・農業者は、以前果樹園として利用されヒ酸鉛が使用された履歴のある土地において、根菜や葉菜の栽培することは避ける。
- ・農業者は、以前下水汚泥が使用された農地で、施用基準が遵守されていなかった土地における栽培を避ける。
- ・農業者は、大気経由の汚染に対してより頑強な作物の選択を検討する。
- ・農業者は、鉛の化合物や鉛が混入する可能性のある化学物質の使用を避ける。
- ・農業者は、収穫後の作物に対して有鉛ガソリンを燃料とした乾燥機やその他の機材の使用を避ける。
- ・鉛によりかんがい用水が汚染しないよう保護するとともに、モニタリングを行う。
- ・当局は、農業者に対し、農作物の鉛汚染対策に向けた妥当な行動の周知に努める。

(飲料水)

- ・当局は、水道水中の鉛に関する許容レベルの設定又は妥当な処理技術を検討する。
- ・水道管理者は、必要に応じて鉛を用いた水道管の取替を検討する。

(食品原料及び加工)

- ・当局は、食品中の許容量の設定を検討し、さらに、モニタリングして通常の濃度範囲を超えていないことを確認する。
- ・食品加工業者は、可能な限り鉛含有濃度が低い食品又は原料を選択することを検討するとともに、当該食品の原料となる農産物が生産された農地が、鉛含有農薬や下水汚泥の施用履歴があるかどうかを考慮する。
- ・加工過程において、必要に応じて、洗浄、外葉の除去、皮むきなどにより、表面付近の鉛を除去する。
- ・加工業者は、加工に使用する水が基準値の範囲内であることを確認する。
- ・加工業者は、施設内の配水管に鉛が使用されていないかどうか確認する。
- ・加工業者は、施設内の食品又は飲料に触れる表面部分にフードグレイド金属

		<p>を用いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・加工業者は、施設内の機器の修理の際に鉛入のハンダを用いるべきではない。また、フードグレイド金属の代わりに反応性のある金属を用いない。 ・加工業者は、加工施設内の塗料が剥がれ、それが汚染原因になっていないことを確認する。 ・加工業者は、時折、入手した原材料と最終製品を試験し、彼らの低減対策が効率的に機能していることを証明する。 <p>(包装、貯蔵された製品の生産・利用)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鉛ハンダを用いた缶を使用しない。 ・製品の包装や容器に、鉛染料や鉛含有インクを用いたものを使用しない。 ・容器として、伝統的な陶器を用いない。 ・ワインボトルのホイルキャップに鉛入りのものを用いない。 ・当局は、食品の貯蔵に使用される陶器、ガラス製品からの鉛の移行に関して、許容量を設定することを検討する。 <p>(消費者の行動)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当局は、家庭や庭園における鉛汚染の低減に関する適切な行動について、消費者の教育を行う。 ・消費者は、陶磁器、鉛ガラス、鉛ハンダを用いた缶、その他容器で保管された食品を避ける。また、コーヒーなどの温かい飲料を飲む場合には、マグカップの頻用は避ける。 ・消費者は、埃や土を取り除くために、野菜や果物の洗浄を徹底する。 ・水道中の鉛が問題となっている場合には、使用前に蛇口から水を勢いよく流す。 <p>(特定の食品に関する考慮)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・伝統的な食品な食品において、鉛の低減が図られない場合には、当該食品の消費を中止する。 																		
3	ハザードが注目されるようになった経緯	<p>3. 飲料水中のガイドライン値等</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>国等</th> <th>(設定年)</th> <th>ガイドライン値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WHO</td> <td>(1993)</td> <td>0.01 mg/L</td> </tr> <tr> <td>オーストラリア</td> <td>(1996)</td> <td>0.01 mg/L</td> </tr> <tr> <td>EU</td> <td>(1998)</td> <td>0.01 mg/L</td> </tr> <tr> <td>カナダ</td> <td></td> <td>0.01 mg/L</td> </tr> <tr> <td>USA*</td> <td></td> <td>0.015 mg/L</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 分析試料の10%がこの値を超えた場合に、何らかの対策を講ずるべき"action level"として設定。</p> <p>鉛は世界中において、古くは塗料や化粧用色素、近代では、水道管、ハンダ、ガソリン等の原材料として、様々な用途に利用されてきた。しかしながら、これに伴う鉛中毒も古くから報告されており、最古の記録は古代ギリシャまでさかのぼる。</p> <p>現在では、一部の国では鉛を原料とする産業利用の割合は減少傾向にあるが、利用の歴史が長いことやその用途が広範にわたったことから、現在でも、環境中に広範に残留しているおり、このような状況下で栽培された農産物には鉛が移行する可能性がある。さらに、一部の国では、未だ鉛を利用した水道管、ガソリン等の利用が継続している地域も存在する。</p>	国等	(設定年)	ガイドライン値	WHO	(1993)	0.01 mg/L	オーストラリア	(1996)	0.01 mg/L	EU	(1998)	0.01 mg/L	カナダ		0.01 mg/L	USA*		0.015 mg/L
国等	(設定年)	ガイドライン値																		
WHO	(1993)	0.01 mg/L																		
オーストラリア	(1996)	0.01 mg/L																		
EU	(1998)	0.01 mg/L																		
カナダ		0.01 mg/L																		
USA*		0.015 mg/L																		
4	汚染実態の報告（国内）	<p>(農産物) 平成15～17年産の主要な国産農産物中の鉛の含有実態調査を実施中。</p> <p>(水産物) 平成9～11年産に国産水産物中の含有実態調査を実施。</p> <p>(飼料) 飼料の含有量の検査を実施</p> <p>(別添 含有実態調査結果参照)</p>																		

5	毒性評価 (Environment Health Criteria (1995)) (30 th 、41 st 、53 rd JECFA) (IARC (2004))	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> 典型的な吸収率（ヒト）： 10%（大人）、50%（乳幼児） ヒトの体内では、血液（大部分は赤血球）→軟組織 →骨格組織の順に蓄積。 ヒトの体内では、容易に胎盤を通過し、母親から胎児へと移行する。 血液及び軟組織中の鉛の生物学的半減期（ヒト）：28-36 日。 生態系における生物濃縮係数は極めて小さい。
	(2)急性毒性	-
	(3)短期毒性	<ul style="list-style-type: none"> 動物試験において、鉛の酢酸塩、塩素酸塩、硝酸塩、オレイン酸塩、酸化物、硫酸塩を、短期間、複合的に経口投与した場合に、最も低い致死量として 300 –4000mg/kg 体重という結果が得られた事例がある。
	(4)長期毒性	<ul style="list-style-type: none"> 低濃度の暴露による最も大きな影響は、暴露した母親の子供に現れる認知発達及び知的行動への障害 発ガン性に関する標的器官は腎臓 (IARC グループ分類：2A (吸入、無機鉛化合物))。
	6 耐容量	
6	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	<p>PTWI : 25 µg/kg 体重/週 (30th JECFA (1986)において、乳幼児・子供を対象として設定) (41st JECFA (1993)において、対象とする集団を全ての年齢層に拡大)</p>
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	<ul style="list-style-type: none"> 1986 年の第 30 回 JECFA は、鉛摂取量と血中鉛濃度にはリニアな相関はないが、乳幼児や子供の 1 日当たり体重 1kg 当たり平均鉛摂取量が 3-4 µg/kg-bw であれば血中鉛濃度の上昇との間に相関が認められないと結論し、この値を基に PTWI を算出した。 1993 年の第 41 回 JECFA は、乳幼児や子供と同様に胎児も鉛の影響に対する感受性が高いことや、鉛が容易に胎盤を通して母体から胎児へ移行することなどから、PTWI の対象とする集団を全ての年齢層に拡げた。 なお、2000 年の第 53 回 JECFA は、複数の地域において行われたコホート研究の結果から、血中鉛濃度と認知発達、知的行動への障害との関係を明らかにしようとしたが、血中鉛濃度が 10-15 µg/dL を下回ると、交絡変数又は分析や精神測定の精度に起因する不確実性が増加することから、閾値は存在するかもしれないが決定できないと結論した。
	(2)急性参考値 (ARfD)	-

7	暴露評価																																																																														
	(1)推定一日（週間）摂取量	<p><u>1. 日本における調査結果</u></p> <p>【厚生労働省（1981－2004、トータル・イットステーツ）】</p> <p>・鉛の年度別摂取量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>一日摂取量 (μg/人/日)</th> <th>体重当[*] 一週間摂取量 (μg/体重/週)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S56 - S59 平均</td> <td>57.9</td> <td>8.1</td> </tr> <tr> <td>S60 - H元 平均</td> <td>53.6</td> <td>7.5</td> </tr> <tr> <td>H2 - H6 平均</td> <td>38.3</td> <td>5.4</td> </tr> <tr> <td>H7 - H11 平均</td> <td>34.7</td> <td>4.9</td> </tr> <tr> <td>H12</td> <td>17.6</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>H13</td> <td>22.5</td> <td>3.1</td> </tr> <tr> <td>H14</td> <td>21.4</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>H15</td> <td>21.2</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>H16</td> <td>26.8</td> <td>3.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 日本人の平均体重を50kgとして計算</p> <p>・鉛の食品群別摂取量（平成12－16年度平均）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>食品群</th> <th>一日摂取量 (μg/人/日)</th> <th>(割合)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>米</td> <td>6.39</td> <td>(29.2)</td> </tr> <tr> <td>雑穀・芋</td> <td>2.30</td> <td>(10.5)</td> </tr> <tr> <td>砂糖・菓子</td> <td>0.95</td> <td>(4.3)</td> </tr> <tr> <td>油脂</td> <td>0.25</td> <td>(1.1)</td> </tr> <tr> <td>豆・豆加工品</td> <td>0.67</td> <td>(3.1)</td> </tr> <tr> <td>果実</td> <td>0.94</td> <td>(4.3)</td> </tr> <tr> <td>有色野菜</td> <td>0.94</td> <td>(4.3)</td> </tr> <tr> <td>野菜・海草</td> <td>3.10</td> <td>(14.2)</td> </tr> <tr> <td>嗜好品</td> <td>2.16</td> <td>(9.9)</td> </tr> <tr> <td>魚介</td> <td>1.29</td> <td>(5.9)</td> </tr> <tr> <td>肉・卵</td> <td>1.28</td> <td>(5.9)</td> </tr> <tr> <td>乳・乳製品</td> <td>1.30</td> <td>(5.9)</td> </tr> <tr> <td>加工食品</td> <td>0.26</td> <td>(1.2)</td> </tr> <tr> <td>飲料水</td> <td>0.05</td> <td>(0.2)</td> </tr> <tr> <td>合 計</td> <td>21.88</td> <td>(100.0)</td> </tr> </tbody> </table>	年 度	一日摂取量 (μg/人/日)	体重当 [*] 一週間摂取量 (μg/体重/週)	S56 - S59 平均	57.9	8.1	S60 - H元 平均	53.6	7.5	H2 - H6 平均	38.3	5.4	H7 - H11 平均	34.7	4.9	H12	17.6	2.5	H13	22.5	3.1	H14	21.4	3.0	H15	21.2	3.0	H16	26.8	3.7	食品群	一日摂取量 (μg/人/日)	(割合)	米	6.39	(29.2)	雑穀・芋	2.30	(10.5)	砂糖・菓子	0.95	(4.3)	油脂	0.25	(1.1)	豆・豆加工品	0.67	(3.1)	果実	0.94	(4.3)	有色野菜	0.94	(4.3)	野菜・海草	3.10	(14.2)	嗜好品	2.16	(9.9)	魚介	1.29	(5.9)	肉・卵	1.28	(5.9)	乳・乳製品	1.30	(5.9)	加工食品	0.26	(1.2)	飲料水	0.05	(0.2)	合 計	21.88
年 度	一日摂取量 (μg/人/日)	体重当 [*] 一週間摂取量 (μg/体重/週)																																																																													
S56 - S59 平均	57.9	8.1																																																																													
S60 - H元 平均	53.6	7.5																																																																													
H2 - H6 平均	38.3	5.4																																																																													
H7 - H11 平均	34.7	4.9																																																																													
H12	17.6	2.5																																																																													
H13	22.5	3.1																																																																													
H14	21.4	3.0																																																																													
H15	21.2	3.0																																																																													
H16	26.8	3.7																																																																													
食品群	一日摂取量 (μg/人/日)	(割合)																																																																													
米	6.39	(29.2)																																																																													
雑穀・芋	2.30	(10.5)																																																																													
砂糖・菓子	0.95	(4.3)																																																																													
油脂	0.25	(1.1)																																																																													
豆・豆加工品	0.67	(3.1)																																																																													
果実	0.94	(4.3)																																																																													
有色野菜	0.94	(4.3)																																																																													
野菜・海草	3.10	(14.2)																																																																													
嗜好品	2.16	(9.9)																																																																													
魚介	1.29	(5.9)																																																																													
肉・卵	1.28	(5.9)																																																																													
乳・乳製品	1.30	(5.9)																																																																													
加工食品	0.26	(1.2)																																																																													
飲料水	0.05	(0.2)																																																																													
合 計	21.88	(100.0)																																																																													

2. 海外

【JECFA (2000)】（各国から提出されたデータ）

【JECFA (2000)】

- 鉛濃度に、USFDA が実施したトータルタイエットスタディ(1993-96)の平均値を適用した場合

品目(試料数)	平均値	Middle Eastern	Ear Eastern	African	Latin American	European
穀類計(32)	0.011	0.005	0.005	0.004	0.003	0.003
柑橘類(2)	0.007	0	0	0	0	0
仁果類(4)	0.012	0	0	0	0	0.001
石果類(3)	0.016	0	0	0	0	0
フルーツジュース	0.006	0	0	0	0	0
牛、山羊、羊の乳	0.008	0.001	0	0	0.001	0.002
二次乳製品(11)	0.013	0	0	0	0	0.001
牛肉、豚肉、羊肉(14)	0.013	0	0	0	0.001	0.002
牛、豚、羊内臓(1)	0.031	0	0	0	0	0
植物性油脂(1)	0.034	0.001	0	0.001	0.001	0.001
鶏肉(5)	0.01	0	0	0	0	0.001
茎菜(1)	0.008	0	0	0	0	0
アブラナ科野菜(3)	0.009	0	0	0	0	0
ウリ科果菜類(7)	0.013	0.001	0	0	0	0.001
豆類計(5)	0.008	0	0	0	0	0
葉菜類(6)	0.011	0	0	0	0	0.001
ウリ科以外の果菜(9)	0.009	0.001	0	0	0	0.001
豆科野菜(2)	0.008	0	0	0	0	0
塊茎類計(12)	0.01	0.001	0.001	0.003	0.002	0.002
甲殻類 生鮮冷凍(1)	0.039	0	0	0	0	0
魚類(3)	0.011	0	0	0	0	0
合計(mg/人/日)		0.012	0.009	0.009	0.01	0.017

- 鉛濃度に、USFDA が実施したトータルタイエットスタディ(1993-96)の最大値を適用した場合

品目(試料数)	最大値	Middle Eastern	Ear Eastern	African	Latin American	European
穀類計(32)	0.022	0.009	0.01	0.007	0.006	0.005
柑橘類(2)	0.013	0.001	0	0	0.001	0.001
仁果類(4)	0.022	0	0	0	0	0.001
石果類(3)	0.034	0	0	0	0	0.001
フルーツジュース	0.019	0	0	0	0	0
牛、山羊、羊の乳	0.015	0.002	0	0.001	0.002	0.004
二次乳製品(11)	0.014	0	0	0	0	0.001
牛肉、豚肉、羊肉(14)	0.022	0.001	0.001	0	0.001	0.003
牛、豚、羊内臓(1)	0.08	0	0	0	0	0.001
植物性油脂(1)	0.044	0.002	0.001	0.001	0.001	0.002
鶏肉(5)	0.018	0.001	0	0	0	0.001
茎菜(1)	0.018	0	0	0	0	0.001
アブラナ科野菜(3)	0.032	0	0	0	0	0.001
ウリ科果菜類(7)	0.037	0.003	0.001	0	0.001	0.001
豆類計(5)	0.019	0	0	0	0	0
葉菜類(6)	0.027	0	0	0	0	0.001
ウリ科以外の果菜(9)	0.02	0.002	0	0	0.001	0.002
豆科野菜(2)	0.02	0	0	0	0	0.001
塊茎類計(12)	0.017	0.001	0.002	0.006	0.003	0.004
甲殻類 生鮮冷凍(1)	0.21	0	0	0	0	0.001
魚類(3)	0.015	0	0	0	0.001	0.001
合計(mg/人/日)		0.022	0.015	0.016	0.019	0.032

● 鉛濃度にCCFACで提案されている（当時）基準値を適用した場合

品目	最大値	Middle Eastern	Ear Eastern	African	Latin American	European
柑橘類	0.1	0.005	0.001	0.001	0.005	0.0049
仁果類	0.1	0.001	0.001	0	0.001	0.0051
石果類	0.1	0.001	0	0	0	0.0023
茎菜類	0.1	0.003	0.001	0.001	0.001	0.0031
ウリ科以外果菜類	0.1	0.009	0.001	0.002	0.003	0.0078
ウリ科果菜類	0.1	0.008	0.002	0	0.003	0.0038
塊茎類計	0.1	0.006	0.011	0.032	0.016	0.024
アブラナ科野菜	0.3	0.002	0.003	0	0.003	0.012
葉菜類	0.3	0.002	0.003	0	0.005	0.015
穀類計	0.2	0.086	0.09	0.064	0.051	0.045
豆類計	0.2	0.005	0.004	0.004	0.005	0.0024
豆科野菜	0.2	0.002	0	0	0.001	0.0052
牛肉、豚肉、羊肉	0.05	0.002	0.002	0.001	0.002	0.0075
鶏肉	0.05	0.002	0.001	0	0.001	0.0026
ほ乳類脂肪	0.05	0	0	0	0	0.00038
鶏脂肪	0.05	0	0	0	0	0.00026
植物性油脂・脂肪	0.05	0.002	0.001	0.001	0.001	0.0019
牛、豚、羊内臓	0.5	0.002	0.001	0.001	0.003	0.0062
牛、山羊、羊の乳	0.02	0.002	0.001	0.001	0.003	0.0059
二次乳製品	0.02	0	0	0	0	0.00094
魚類	0.2	0.002	0.005	0.006	0.008	0.0067
甲殻類(生鮮、冷凍)	0.05	0	0	0	0	0.00015
軟体動物(頭足類除く)	1	0	0.004	0.001	0.001	0.0083
フルーツジュース	0.05	0.001	0	0	0	0.0005
合計(mg/人/日)		0.144	0.131	0.114	0.114	0.173

【UK (2000)】

- 成人 : 0.1-0.18 µg/体重 kg/日
- 少年 (4-18 歳) : 0.17-0.32 µg/体重 kg/日
- 幼児 (1.5-4.5 歳) : 0.25-0.47 µg/体重 kg/日
- 高齢者 (施設以外) : 0.094-0.17 µg/体重 kg/日
- 同 (施設) : 0.12-0.19 µg/体重 kg/日
- ベジタリアン : 0.1-0.19 µg/体重 kg/日

【オーストラリア (2002)】

- 成人男性 (25-34 歳) : 0.06-0.40 µg/体重 kg/日
- 成人女性 (25-34 歳) : 0.02-0.35 µg/体重 kg/日
- 少年 (12 歳) : 0.02-0.43 µg/体重 kg/日
- 少女 (12 歳) : 0.01-0.35 µg/体重 kg/日
- 幼児 (2 歳) : 0.03-0.93 µg/体重 kg/日
- 乳児 (9 ヶ月) : 0.01-1.2 µg/体重 kg/日

【オランダ (2003)】

- 全体 : 10 µg/人/日
- 子供 : 4 µg/人/日

【EU : SCOOP (2004)】

- 成人 : 42 µg/人/日 (各国平均)
- 子供 : 3-14 歳 40 µg/人/日 (各国平均)
- 4-6 歳 26 µg/人/日 (各国平均)
- 10-12 歳 34 µg/人/日 (各国平均)

	(2)推定方法	<p>【JECFA (2000)】 GEMS/Food Regional Diets の食品消費量データに以下の 3 つの濃度データを乗算。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ USFDA のトータルダイエットスタディ (1993-96) における濃度の平均値 ・ USFDA のトータルダイエットスタディ (1993-96) における濃度の最大値 ・ CCFAC で提案されている最大基準値案 <p>【トータルダイエットスタディ (2004)】 飲料水を含めた全食品を 14 群に分け、国民栄養調査による食品摂取量に基づき、小売店から食品を購入し、必要に応じて調理した後、食品毎に化学物質等の分析を行い国民一人当たりの平均的な一日摂取量を推定。</p>
8	MOE (Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	化学的には変化しない
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	—
	(2)国内の生産実態	—

10.1 公衆衛生対策

公衆衛生上の対策は、鉛および鉛化合物の使用の減少による鉛暴露の低減と防止、ヒトの暴露を生じる鉛含有の排出物を最小限にする方向を指向すべきである。これは次により達成することができる。

- a) 現在継続使用中のすべての自動車燃料中の鉛添加剤の段階的使用中止。
- b) 鉛を基剤とした塗料の使用を一層削減し、この種の塗料の廃止を目指す。
- c) 鉛含有塗料で塗られた家屋の補修、鉛汚染土壌の改良について、安全で経済的な方法の開発と適用。
- d) 食品容器における鉛の使用中止(例えば缶詰の継ぎ目)。
- e) 食品の収納、調理、保存に用いる際には、鉛が溶出する上薬を用いた容器の確認を助けるための情報表示の普及。
- f) 農業における鉛および鉛化合物(例えば、殺虫剤としてのヒ酸鉛)の使用後の残留をなくすこと。
- g) 民俗療法や化粧品中において、汚染物質あるいは成分として見出される鉛を確認し、低減させ、なくすことが望ましい。
- h) 水処理や配水設備において、鉛の溶解を最少にするための材料と作業技術の利用。
- i) 作業者、第三者、環境のため、鉛が使用・再利用されている工程に対する、鉛の暴露の確認と減少を目的とする、進歩した技術計画による組織的な検査。技術移転(technology transfer)の機会は極力利用すべきである。

10.2 公衆衛生計画

公衆衛生計画は進展させるべきである。

- a) データ収集を強化し、食品中の鉛含有量の情報を一般公開する。
- b) 食品、空気、水、土壤中の鉛のモニタリング・データに基づき、ハイリスクの鉛暴露の集団の確認を推進する。
- c) 鉛暴露のリスクを有する集団グループの健康リスクアセスメントについて、進歩した手法を統合する。
- d) 鉛の暴露に関するヒトの健康影響についての理解と注意を推進し、一方、文化の違いによる感受性の差を認識する。
- e) 適切な栄養供給、ヘルスケア、環境中に存在する鉛の影響を悪化させる社会経済的条件への注目を重視する。

10.3 スクリーニング・モニタリング・評価手法

鉛の暴露に関する評価方法は、改善と今後の開発あるいは研究の双方を必要としている。短期的には、次の対策が必要である。

- a) スクリーニング
 - i) 血中濃度測定は、小児の過去の鉛暴露のスクリーニングに対する優れた生物学的指標(biomarker)として認識すべきである。
 - ii) 鉛の有害影響に対する発達中の神経組織の感受性において、他の生化学的測定(例えば赤血球プロトボルフィリン)による、幼児や小児の評価は感度が十分ではない。
- b) モニタリング
 - i) 精度および正確さの許容し得る基準に関して、血中鉛濃度 $0.72 \mu\text{モル}/(15 \mu\text{g}/\text{dl})$ 以下の信頼し得る測定のため、さらに鋭敏な分析方法を開発すべきである。
 - ii) 鉛含有の基準試料(reference material)を用いた国際的な分析精度保証計画が必要である。
 - iii) 血中鉛測定データを含むすべての出版物は、現在の精度保証と精度管理について適切なデータを与えるであろう。
 - iv) データの比較は、構成単位内の差異およびデータ処理の統計学的手法により、さらに困難となる。研究者には、国際的に合意されている実施方法(例えば、IUPAC 単位)の採用を奨励する。

【Codex (2004)】

行動規範

→ 5「基準値、その他のリスク管理措置」参照。

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"> ・鉛の毒性は蓄積性であることから、高摂取者に関する情報が必要。そのためには、主要な食品に含まれる鉛の濃度分布データが必要。主要な農産物について、現在調査を実施中。 ・今後、このデータを用いて摂取量の推定を実施し、この推定結果に基づきリスク管理措置の要否を判断。
13	消費者の関心・認識	世界では鉛の産業利用による環境汚染の懸念はあるものの、日本国内では鉛の産業利用が大きく減少していることもあり、決して関心が高いとは言えない。
14	その他	—

別添

国内産農産物の鉛含有実態調査結果（15年産）

作物	分析点数	定量限界	定量限界未満の点数			定量限界以上 の点数	最高値 mg/kg	平均値 (1) mg/kg	平均値 (2) mg/kg
					割合				
米	199	0.02	196	98%		3	0.04	0.0005	0.01
小麦	93	0.02	80	86%		13	0.04	0.004	0.02
大豆	100	0.02	95	95%		5	0.03	0.001	0.02
かんしょ	30	0.04	29	97%		1	0.04	0.001	0.02
さといも（皮付き）	30	0.04	24	80%		6	0.08	0.011	0.04
さといも（皮をむいたもの）	30	0.04	30	100%		0	-	0	0.02
だいこん	30	0.04	30	100%		0	-	0	0.02
にんじん	30	0.04	30	100%		0	-	0	0.02
ばれいしょ	28	0.04	27	96%		1	0.04	0.001	0.02
キャベツ	30	0.05	30	100%		0	-	0	0.02
ブロッコリー	30	0.05	30	100%		0	-	0	0.02
はくさい	41	0.05	41	100%		0	-	0	0.02
レタス	29	0.05	29	100%		0	-	0	0.02
ほうれんそう	40	0.05	35	88%		5	0.09	0.008	0.04
ねぎ	30	0.04	29	97%		1	0.05	0.002	0.02
たまねぎ	21	0.04	21	100%		0	-	0	0.02
きゅうり	29	0.04	29	100%		0	-	0	0.02
なす	30	0.04	30	100%		0	-	0	0.02
トマト	28	0.04	28	100%		0	-	0	0.02
ピーマン	30	0.04	30	100%		0	-	0	0.02
いちご	40	0.05	40	100%		0	-	0	0.02
しいたけ	30	0.04	29	97%		1	0.09	0.003	0.02
りんご	60	0.04	60	100%		0	-	0	0.01
みかん（外果皮をむいたもの）	61	0.04	61	100%		0	-	0	0.01
なつみかん（外果皮をむいたもの）	30	0.04	30	100%		0	-	0	0.02
なつみかん（外果皮）	30	0.04	28	93%		2	0.05	0.003	0.02
かき	28	0.05	28	100%		0	-	0	0.02
キウイフルーツ（外果皮をむいたもの）	29	0.05	29	100%		0	-	0	0.02

注) 全ての品目について定量限界未満の分析点数が全分析点数の 60 %を超えていたため、GEMS/Food が示す方法に従い、以下により平均値(1)及び平均値(2)を算出した。

平均値(1)：定量限界未満の濃度を「0」として算出

平均値(2)：検出限界未満の濃度を「検出限界」とし、検出限界以上かつ定量限界未満の濃度を「定量限界」として算出

飼料の鉛含有実態調査結果（15年度）

飼料	分析 点数	定量 限界 mg/kg	定量限界未満の 点数		定量限 界以上 の点数	最高値 mg/kg	平均値 mg/kg
				割合			
魚粉	72	0.1	19	26%	53	6.0	0.62
配合飼料	317	0.1	216	68%	101	1.8	0.12

注) (独) 肥飼料検査所のデータをもとに作成
 平均値は、定量限界未満の濃度を「0」として算出
 検出限界は不明

国内産農産物の鉛含有実態調査結果（16年産）

作物	分析点数	定量限界	定量限界未満の点数			定量限界以上の点数	最高値mg/kg	平均値(1)mg/kg	平均値(2)mg/kg	平均値(3)mg/kg
					割合					
米	200	0.02	194	97%	6	0.02	0.001	0.01	-	
小麦	100	0.02	71	71%	29	0.04	0.007	0.02	-	
大豆	100	0.02	85	85%	15	0.06	0.004	0.02	-	
かんしょ	40	0.02	34	85%	6	0.02	0.003	0.01	-	
さといも（皮つき）	34	0.02	15	44%	19	0.14	-	-	0.025	
だいこん	40	0.02	39	98%	1	0.02	0.0005	0.01	-	
にんじん	39	0.02	38	97%	1	0.02	0.0005	0.01	-	
ばれいしょ	40	0.02	40	100%	0	-	0	0.01	-	
キャベツ	30	0.03	30	100%	0	-	0	0.02	-	
ブロッコリー	30	0.03	28	93%	2	0.03	0.002	0.02	-	
はくさい	30	0.03	30	100%	0	-	0	0.02	-	
レタス	31	0.03	30	97%	1	0.03	0.001	0.02	-	
ほうれんそう	31	0.03	22	71%	9	0.34	0.02	0.04	-	
ねぎ	30	0.02	29	97%	1	0.02	0.0007	0.01	-	
たまねぎ	40	0.02	40	100%	0	-	0	0.01	-	
きゅうり	39	0.02	39	100%	0	-	0	0.01	-	
かぼちゃ	50	0.02	50	100%	0	-	0	0.01	-	
なす	39	0.02	39	100%	0	-	0	0.01	-	
トマト	39	0.02	39	100%	0	-	0	0.01	-	
ピーマン	40	0.02	40	100%	0	-	0	0.01	-	
さやいんげん	48	0.03	48	100%	0	-	0	0.02	-	
いちご	30	0.03	30	100%	0	-	0	0.02	-	
しいたけ	40	0.02	38	95%	2	0.02	0.001	0.01	-	
りんご	20	0.02	20	100%	0	-	0	0.01	-	
みかん（外果皮つき）	20	0.02	20	100%	0	-	0	0.01	-	
なつみかん（外果皮つき）	35	0.02	34	97%	1	0.02	0.0006	0.01	-	
もも	50	0.02	50	100%	0	-	0	0.01	-	
なし	50	0.02	50	100%	0	-	0	0.01	-	
ぶどう	50	0.03	50	100%	0	-	0	0.02	-	
かき	32	0.03	32	100%	0	-	0	0.02	-	
キウイフルーツ（果皮付をむいたもの）	30	0.03	30	100%	0	-	0	0.02	-	

注) 平均値は GEMS/Food が示す方法に従い以下により算出した。

a. さといも（皮付き）を除く品目については定量限界未満の分析点数が全分析点数の 60 %を超えていたことから 15 年産表と同様に平均値（1）及び平均値（2）を算出した。

b. さといも（皮付き）については定量限界未満の分析点数が全分析点数の 60 %未満であったことから、定量限界未満の濃度を「定量限界の 1/2」として平均値（3）を算出した。

飼料の鉛含有実態調査結果（16年度）

飼料	分析 点数	定量 限界 mg/kg	定量限界未満の 点数			最高値 mg/kg	平均値 mg/kg
				割合	定量限 界以上 の点数		
魚粉	73	0.1	41	56%	32	2.8	0.40
配合飼料	346	0.1	260	75%	86	1.3	0.085

注) (独) 肥飼料検査所のデータをもとに作成

平均値は、定量限界未満の濃度を「0」として算出

検出限界は不明

国内産水産物の鉛含有実態調査結果(9-11年産)

魚種名	分析点数	定量限界	定量限界未満の点数	定量限界未満の割合		定量限界以上 の点数	最高値 mg/kg	平均値(1) mg/kg	平均値(2) mg/kg	平均値(3) mg/kg
				割合	の点数					
ウナギ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
バショウカジキ	5	0.05	5	100%	0	-	0	-	-	-
クロカワ(クロカジキ)	5	0.05	5	100%	0	-	0	-	-	-
メカジキ	5	0.05	5	100%	0	-	0	-	-	-
スケトウダラ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
シロサケ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
ニジマス	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
マイワシ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
カツオ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
キハダマグロ	5	0.05	5	100%	0	-	0	-	-	-
ビンナガ	5	0.05	5	100%	0	-	0	-	-	-
クロマグロ	5	0.05	5	100%	0	-	0	-	-	-
メバチマグロ	5	0.05	5	100%	0	-	0	-	-	-
ミナミマグロ	5	0.05	5	100%	0	-	0	-	-	-
マアナゴ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
マダイ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
サンマ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
スズキ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
マコガレイ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
ヒラメ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
ヨシキリザメ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
マサハ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
ブリ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
マアジ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
コイ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
アユ	15	0.05	15	100%	0	-	0	-	-	-
ワカサギ	15	0.05	8	53%	7	0.15	-	-	0.038	

注)ワカサギについては、定量限界未満の分析点数が全分析点数の60%未満であったことから、GEMS/Foodが示す方法に従って、定量限界未満の濃度を「定量限界の1/2」として平均値(3)を算出しました。

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18年3月8日

項目		内 容
1	ハザードの名称／別名	ホウ酸
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	10 mg/L (水質汚濁防止法、ホウ素化合物すべて合わせた規制値)
	(2)海外	
3	ハザードが注目されるようになった経緯	我が国において、古くからゴキブリ退治にホウ酸がよく使われるが、幼児などの誤食事故がしばしば発生している(症状は急性毒性の項参照)。
4	汚染実態の報告(国内)	海外におけるデータ(湿重量あたり) 果物(ドライフルーツ以外の加工品含む): 0.41～3.72 ug/g ドライフルーツ: 9.2～27 ug/g 野菜: <0.015～1.87 ug/g ナッツ: 13.8～23 ug/g 肉: <0.015～0.09 ug/g 牛乳、乳製品: <0.015～0.23 ug/g 穀類、穀類製品: <0.015～0.92 ug/g
5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	すみやかに90%以上が吸収され、96時間以内に吸収したうちのほとんどが尿中に排出される(ヒト)。骨以外のすべての臓器に同程度分布する(ラット)。骨に蓄積する(ヒト)。
	(2)急性毒性	粘膜のチアノーゼ、脚の硬直、痙攣、ショック症候群、拒食、下痢、中枢神経の傷害(マウス、ラット、犬) ヒトに対しては恶心、嘔吐、下痢、腹痛、出血性胃腸炎、頭痛、脱力、痙攣、昏睡、黄疸、肝腫、高窒素血症、蛋白尿、過呼吸、低血圧、チアノーゼ、ショック、腎不全などが知られている。致死量は幼児で3～6g、成人で8～30g。
	(3)短期毒性	
	(4)長期毒性	精巣の萎縮。3世代にわたる試験では雄の繁殖能力が失われた(NOAEL 17.5 mg boron/kg bw)。また、胎児の体重減少。(ラット雄) 変異原性、発癌性は認められていない。
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
	(2)急性参考値(ARfD)	

7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	食品から 1.2 mg/人/日 (全摂取量は 1.5 ~ 1.9 mg/人/日)
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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	あらゆる食品に含まれる可能性があるが、海外におけるデータによると野菜、果物、豆類、ナッツ類に高濃度に含まれ、乳製品、魚介類、肉類、穀類には少ない。
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内における食品中の汚染実態
13	消費者の関心・認識	低い。
14	その他	

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18年3月8日

項目		内 容
1	ハザードの名称／別名	過塩素酸塩
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	
	(2)海外	
3	ハザードが注目されるようになった経緯	アメリカにおいて、1990年代後半に水道水に含まれることが判明した。子供の成長に悪影響を与える可能性がある(5(3)参照)ため、注目されている。FDAによる調査によれば、牛乳や葉物野菜も汚染される。主要な汚染源はロケット燃料であるとされている。
4	汚染実態の報告(国内)	不明。
5	毒性評価	
	(1)吸收、分布、排出及び代謝	
	(2)急性毒性	
	(3)短期毒性	甲状腺によるヨウ素の取り込みを阻害する(NOEL 0.007 mg/kg bw/日)。
	(4)長期毒性	不明
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
	(2)急性参考値(ARfD)	0.7 ug/kg bw/日 (短期毒性試験の NOEL より)
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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	・牛乳(5.76 ppb)、レタス(10.7 ppb)に汚染事例あり(アメリカ)

		・水道水など、水の汚染が知られている（アメリカ）
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	日本における汚染実態 毒性に関するデータ
13	消費者の関心・認識	あまり注目されていない。
14	その他	・ロケット燃料中の過塩素酸塩が環境中に放出され、農業用水などが汚染されることにより食品汚染が起きるという経路が知られている

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18年3月16日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	<p>(ダイオキシン類)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポリ塩化ジベンゾーパラージオキシン (PCDD)のうち 7 種類 ・ポリ塩化ジベンゾーフラン (PCDF)のうち 10 種類 ・コプラナー-PCB (Co-planar PCB) のうち 12 種類
2 基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1)国内</p> <ul style="list-style-type: none"> ・環境基準：大気…年平均値 0.6 pg-TEQ/m³ 以下 水質…年平均値 1 pg-TEQ/L 以下 底質…150 pg-TEQ/g 以下 土壤…1,000 pg-TEQ/g 以下 ・その他排ガス及び排出水に関する規制 <p>*TEQ とは？ ダイオキシン類は通常、類似化合物の混合体として環境中に存在しており、それぞれの毒性の強さが異なるため、混合物の毒性としては、各類似化合物の量にそれぞれの毒性(最も毒性が強いとされる 2,3,7,8-TCDD の毒性を1とし、その相対値としてあらわした係数)を乗じた値を合計した毒性等量(TEQ: Toxic Equivalent)として表す。</p> <p>(2)海外</p> <p>(EU) <u>食品中の最大基準値(EU規則)</u> 肉及び肉製品、陸生動物の肝臓及び派生製品、魚類の筋肉及び水産製品及びそれらの製品、乳及び乳製品、鶏卵及び卵製品、油脂ごとに設定。 <u>飼料中のアクションレベル (EU指令)</u> 植物起源の飼料原料、植物油及びその副産物、乳脂肪及び卵脂肪を含む動物性脂肪、その他陸上動物製品、魚油、魚類等ごとに設定。</p> <p>(韓国) 牛肉、豚肉、鶏肉及び卵の暫定最大基準値 (5pg WHO-PCDD/PCDF-TEQ/g fat)</p> <p>(Codex CCFAC) 「食品及び飼料中のダイオキシン類の低減に関する行動規範(案)」を検討中(2006 年 3 月現在 Step 3)</p>
3 ハザードが注目されるようになった経緯	<p>1957 年の米国におけるヒヨコの大量死事件、ベトナム戦争でアメリカ軍が使用した枯葉剤(除草剤)に不純物として含まれていたダイオキシン類が原因とみられる奇形多発の指摘、西日本を中心に米ヌカ油の摂取による大規模な化学食中毒事件(その後の研究調査によって PCDF と Co-PCB であるとの結論)、1976 年、イタリア・セベソの農薬工場での爆発事故による近郊の家畜が死亡し奇形の発生が多くなったこと等が背景。</p> <p>我が国においては、1990 年、NHK テレビのキャンペーンに端を発する反ダイオキシンの世論を背景に厚生省が「ダイオキシン類発生防止等ガイドライン検討委員会」を設置し、「ダイオキシン類発生防止等ガイドライン」をまとめた。</p> <p>また、1995 年、耐容一日摂取量の検討が始まったころから急激な展開。</p> <p>その後、大阪府能勢町において土壤の高濃度汚染が見つかったことや、埼玉県所沢市周辺における産業廃棄物処理施設の密集の問題が取り上げられた。</p>

4	<p>汚染実態の報告(国内)</p> <p>* H16 年度調査結果(農林水産省)</p> <p><u>魚介類(341 検体) : 0.79pg TEQ/g (0.24 pg TEQ/g)</u></p> <p>うち魚類(229) : 1.06pg TEQ/g (0.24 pg TEQ/g) うち貝類(32) : 0.19pg TEQ/g (0.11 pg TEQ/g) うち甲殻類(30) : 0.48pg TEQ/g (0.23 pg TEQ/g) うちその他(50) : 0.15pg TEQ/g (0.08 pg TEQ/g)</p> <p>*数値は、PCDD、PCDF 及び Co-PCB の合計の平均値 ()内は PCDD 及び PCDF の合計</p> <p><u>畜産物</u></p> <p>市販牛乳(国産)(10 検体): 0.012pg TEQ/g (0.0035~0.026) チーズ(国産)(10): 0.092pg TEQ/g (0.022~0.2) 牛肉(国産)(18): 0.25pg TEQ/g (0.0031~1.4) 豚肉(国産)(10): 0.011pg TEQ/g (0.0033~0.029) 鶏肉(国産)(10): 0.059pg TEQ/g (0.014~0.11) 全卵(国産)(8): 0.066pg TEQ/g (0.0029~0.19) 乾燥卵白(輸入)(3): 0.029pg TEQ/g (0.00042~0.085) 乾燥卵黄(輸入)(3): 0.28pg TEQ/g (0.17~0.34)</p> <p>*数値は、PCDD、PCDF 及び Co-PCB の合計の平均値 ()内はデータの範囲(最小値~最大値)</p> <p><u>農作物</u></p> <p>水稻(21 検体): 0.026pg TEQ/g (0.000042~0.014) 小麦(5): 0.0061pg TEQ/g (0.0020~0.010) 大麦(5): 0.0077pg TEQ/g (0.0036~0.013) 大豆(11): 0.021pg TEQ/g (0.00012~0.011) かんしょ(4): 0.086pg TEQ/g (0.00038~0.028) さといも(2): 0.025pg TEQ/g (0.0010~0.0042) こまつな(2): 0.036pg TEQ/g (0.032~0.039) ねぎ(1): 0.053pg TEQ/g のざわな(1): 0.0097pg TEQ/g ほうれんそう(2): 0.055pg TEQ/g (0.047~0.063) みずな(1): 0.030pg TEQ/g わけぎ(2): 0.019pg TEQ/g (0.0075~0.031) かぼちゃ(1): 0.0022pg TEQ/g きゅうり(2): 0.0060pg TEQ/g (0.0044~0.0076) にがうり(1): 0.0053pg TEQ/g 茶(荒茶)(2): 0.12pg TEQ/g (0.079~0.17) 茶(生葉)(4): 0.056pg TEQ/g (0.035~0.078) かき(5): 0.0052pg TEQ/g (0.000046~0.010) なし(3): 0.0053pg TEQ/g (0.00044~0.0086) ぶどう(7): 0.014pg TEQ/g (0.0013~0.061) りんご(4): 0.027pg TEQ/g (0.0020~0.0041)</p> <p>*数値は、PCDD、PCDF 及び Co-PCB の合計の平均値 ()内はデータの範囲(最小値~最大値)</p> <p>*H16 年度以前のデータは、農林水産省 HP に掲載。</p> <p>この他、厚生労働省 HP に各年度に実施された「ダイオキシン類一日摂取量調査等の調査結果」において同調査研究によって得られた食品中濃度データが掲載。</p> <p>* H16 年度調査結果(独立行政法人肥飼料検査所)</p> <p><u>飼料</u></p> <p>魚粉(6 検体) : 0.13pg TEQ/g (0.05~1.1) 魚油(8) : 15pg TEQ/g (9.2~22) フィッシュソリュブル(1) : 0.00002pg TEQ/g 稻わら(7) : 0.39pg TEQ/g (0.10~0.62) 古畳利用稻わら(4) : 2.2pg TEQ/g (0.54~2.2)</p> <p>*数値は、PCDD、PCDF 及び Co-PCB の合計の平均値 ()内はデータの範囲(最小値~最大値)</p> <p>*H16 年度以前のデータは、独立行政法人肥飼料検査所 HP に掲載。</p>
5	毒性評価

	<p>(1)吸収、分布、排出及び代謝</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ダイオキシン類は、消化管、皮膚及び肺から吸収されるが、吸収の程度は、同族体の種類、吸収経路及び媒体により異なる。 ・爆発事故などでは、ヒトは上記の3経路からダイオキシン類を吸収するが、日常生活では、ダイオキシン類総摂取量の90%以上は経口摂取による。 ・ダイオキシン類を実験動物に経口投与した場合、主に、血液、肝、筋、皮膚、脂肪に分布する。特に肝及び脂肪に多く蓄積される。 ・ダイオキシン類は主に糞中に排泄され、尿中への排泄は少なく、排泄速度には種差が大きい。ヒトに2,3,7,8-TCDDを経口投与した場合の半減期は、5.8年、9.7年であった。 ・一般的にダイオキシン類は、代謝されにくく、ゆっくりと極性物質に代謝される。また、代謝には大きな種差がある。代謝物の多くは抱合を受け、尿あるいは胆汁中に排泄される。
	<p>(2)急性毒性</p> <p>致死量には動物種差が大きい。感受性の最も高い雄モルモットのLD₅₀(半数致死量)は0.6 μg/kg bw、最も感受性の低いとされる雄ハムスターのそれは5,000 μg/kg bwで、一万倍近い差がある。</p>
	<p>(3)短期毒性</p> <p>—</p>
	<p>(4)長期毒性</p> <p>(発がん性)</p> <p>実験動物に対する2,3,7,8-TCDDの発癌性については、ラットの試験により100ng/kg/日(2年間の連続投与)量で、肝細胞がんの発生を観察、報告。その他に、マウスやラットを用いた長期試験で、甲状腺濾胞腺腫、口蓋・鼻甲介・舌及び肺の扁平上皮癌、リンパ腫の誘発が、ともに、投与量71ng/kg/日(2年間の連続投与)において認められている。</p> <p>1997年、2,3,7,8,-TCDDについてのみIARCの分類1。 (分類1:人に対して発がん性がある)</p> <ul style="list-style-type: none"> *人の疫学調査の結果及び動物の経口投与実験の結果に基づく *この発がん性は、直接遺伝子に作用して発がんを引き起こすのではなく、他の発がん物質による発がん作用(がん化)を促進する作用(プロモーション作用)であるとされている。 <p>(その他)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アカゲザルの試験では、母動物に4年間投与し、投与開始後10年の時点において0.15ng/kg/日で子宮内膜症の発生率と重篤度が有意に増加したとの報告。 ・ラットにおける薬物代謝酵素(CYP1A1)の誘導が1ng/kgの投与量で認められており、また、マウス肝臓においては同様の影響が1.5ng/kgで認められている。 ・ウサギにおいてクロルアクネが4.0ng/kgの投与量で認められている。
6	<p>耐容量</p> <p>(1)耐容摂取量</p> <p>①PTDI/PTWI/PTMI</p> <p>(日本) 4 pg/kg・体重(TDI)(1999年6月)</p> <p>(JECFA) ・暫定1～4 pg/kg・体重(TDI)(1998年) *4pg/kg 体重を当面の最大耐容摂取量、究極的な目標としては摂取量を1 pg/kg 体重未満に削減が適当とした。 ・70 pg WHO TEQ/kg 体重/月(PTMI)(2001年)</p> <p>②PTDI/PTWI/PTMIの根拠</p> <p>(日本) ・各種動物試験の結果を総合判断し、86 ng/kgを根拠とする体内負荷量とし、この値から人の一日摂取量を求めた。</p>

		<ul style="list-style-type: none"> 影響の発現が示される最も低い体内負荷量の値は、雌性生殖器の形態異常を示した事例を含め概ね86ng/kgに存在。
	(2)急性参考値(ARfD)	—
7	暴露評価	厚生労働省が毎年度トータルダイエットスタディにより食品経由の暴露量を推定。
	(1)推定一日摂取量	<ul style="list-style-type: none"> トータルダイエット調査結果(厚生労働省) 平成16年度 <u>1.41±0.66 pgTEQ/kg·bw/日</u> うち魚介類から約80%
	(2)推定方法	<ul style="list-style-type: none"> トータルダイエットスタディ 飲料水を含めた全食品を14群に分け、国民栄養調査による食品摂取量に基づき、小売店等から食品を購入し、必要に応じて調理した後、食品群ごとに化学物質等の分析を行い国民1人あたりの平均的な1日摂取量を推定するもの
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	ダイオキシン類の特性として脂肪に溶けやすく、魚介類の濃度は脂肪含有量と関係があるが、加工調理過程における加熱による分解はない。
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	全ての食品
	(2)国内の生産実態	—
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>(CCFAC) 食品及び飼料中のダイオキシン類低減のための行動規範 "Proposed Draft Code of Practice for the Prevention and Reduction of Dioxin and Dioxin-like Contamination in Foods and Feeds" (Step3) を検討中</p> <p>(日本)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ダイオキシン類対策特別措置法 ダイオキシン類に関する施策の基本とすべき基準(TDI、大気、水質及び土壤の環境基準)の設定のほか、排出ガス及び排出水に関する規制、廃棄物焼却炉に係るばいじん・焼却灰等の処理等、汚染土壤に係る措置などが規定。 ・「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(平成13年4月改正) 農業で直接必要な場合など必要な焼却の例外を除き、野外焼却が禁止。 また、排出ガス濃度が規制されていない小型の廃棄物焼却炉についても800度以上でごみを燃焼でき、温度計や助燃装置などを備えた構造をもつ焼却炉であることが必要。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	バックグラウンドの濃度が分かる程度のデータが必要。
13	消費者の関心・認識	<p>一部の消費者は以下を懸念。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ダイオキシン類が非常に強い毒性を持つハザードであること。 ・特に魚介類には他の食品群と比較して高濃度にダイオキシン類を含んでいる食品である。 ・特に、都市が隣接する内湾等で生産される魚介類は比較的高濃度に汚染されており、摂取を避けた方が無難。

14	その他	ダイオキシン対策推進基本方針(平成11年3月ダイオキシン対策関係閣僚会議決定)において、農林水産省は、農作物、魚介類等の実態を把握することとされている。

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18年3月8日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	ポリブロモジフェニルエーテル(PBDE) 209種の化合物の総称。うちデカブロモジフェニルエーテル(DeBDE), オクタブロモジフェニルエーテル(OBDE), ペンタブロモジフェニルエーテル(PeBDE)が市販されており、これらについては若干のデータがあるが、それ以外についてはデータがほとんどない。
2 基準値、その他のリスク管理措置	
(1)国内	なし
(2)海外	欧州連合では PBDE の使用が規制されている
3 ハザードが注目されるようになった経緯	環境中に放出された PBDE がヒト母乳中に存在するというスウェーデンの研究者の報告により注目されるようになった。次のような特徴を持つ。 ・もともと自然界には存在しない。 ・燃えにくいため、繊維や電気器具を難燃化するために使われてきた。 ・化学的に安定なため環境中に放出されても分解しない。
4 汚染実態の報告(国内)	なし
5 毒性評価	
(1)吸收、分布、排出及び代謝	経口摂取したうちの 99%が糞便及び腸内内容物から回収され、1%未満が体内に残る。(ラット、DeBDE)
(2)急性毒性	極めて低い(DeBDE, OBDE)
(3)短期毒性	DeBDE: 短期毒性は知られていない OBDE: 肝臓の重量が増加する(ラット) PeBDE: 肝実質細胞の粒状化、肥大(ラット) PBDE(混合物) 肝臓の肥大(肝実質細胞の粒状化)、腎臓(ヒアリンの退化)、甲状腺(過形成)
(4)長期毒性	DeBDE(純度 94~99%): 肝臓の腺腫(ラット、雄雌両方)、悪性腫瘍(ラット、雄のみ) 肝臓の肥大、肉芽腫、リンパ肥大(ラット) DeBDE 純粋な DeBDE では胎児毒性は観察されないが、不純物として他の PBDE を含む DeBDE では胎児毒性が観察される(ラット)。 OBDE:

		<p>胎児の平均体重の減少、胎児の死亡(再吸収)、致命的な奇形(心臓肥大など)(ラット)</p> <p>Ah レセプター活性化能は TCDD(テトラクロロジベンゾダイオキシン)の 100 万分の 1 以下である(<i>in vitro</i>)。他の PBDE については、長期毒性のデータがない。</p>
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
	(2)急性参照値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	13 ~ 113 ng/人/日 (カナダ、日本、アメリカ、いくつかのヨーロッパの国)
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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"> ・電気製品や繊維を難燃化するために使われた物質が環境中に放出されており、あらゆる食品が汚染されている可能性がある。 ・ヨーロッパ、日本では魚介類が、カナダ、アメリカでは肉類が主要な摂取源とされている。
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
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"> ・食品中の含有データ ・物質ごとの毒性データ。DeBDE, OBDE, PeBDE についてはある程度のデータがあるが、それ以外については皆無に等しい
13	消費者の関心・認識	一部の消費者に環境問題として関心を持たれているが、それほど広くは知られていない。
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・塵などの吸入及び皮膚からの吸収による暴露や、電気器具(テレビなど)や消火剤からの暴露が知られている。 ・食品からの暴露がヒトの総暴露量に占める割合がどの程度であるかはまだ不明である。 ・JECFA(2005)で検討されたが、PBDE が混合物であること、それぞれの PBDE を共通に扱うための機構の確立が不十分であること、主要な PBDE に対して NOEL を設定す

るに十分な長期毒性試験がないこと、いくつかの報告にある影響の生物学的意義が明瞭でないこと、いくつかの毒性データは不純物に由来すると考えられることから、PTDI や PTWI は現時点では設定されていない。

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18年3月16日

項目	内 容
1	ハザードの名称／別名 アフラトキシン B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂ , M ₁ , M ₂ 産生菌 <i>Aspergillus</i> 属 (<i>A.flavus</i> , <i>A.parasiticus</i> , <i>A.nomius</i> etc.)
2	基準値、その他のリスク管理措置 (1)国内 アフラトキシンB ₁ について、 食品：食品に検出されなければならない（分析法の定量限界により 10 µg/kg で運用） 飼料：乳牛用、幼畜用 10 µg/kg、その他 20 µg/kg (2)海外 食品 Codex: 乳 0.5µg/kg (アフラトキシン M ₁) 米国: 全食品 20µg/kg (アフラトキシン B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂) EU: (アフラトキシン B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂) 加工穀類 2µg/kg 未加工穀類 一加工した落花生 8µg/kg 直接人が消費する落花生、ナッツ及びドライフルーツ 2µg/kg ナッツ及びドライフルーツ 5µg/kg スパイス(とうがらし、こしょう、ナツメグ、しょうが、ターメリック) 5µg/kg 飼料 Codex: 未設定 米国: (アフラトキシン B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂) 乳牛用飼料 20µg/kg 幼令の家畜用 20µg/kg 肥育期の家畜用 100µg/kg 採卵鶏 100µg/kg 仕上げ期の豚用及び ブロイラー用 200µg/kg 仕上げ期の肉牛用 300µg/kg EU: (アフラトキシン B ₁) 全ての飼料原料 20µg/kg 乳牛用飼料 5µg/kg 幼令期の家畜用 10µg/kg 仕上げ期の家畜用 20µg/kg
3	ハザードが注目されるようになった経緯 1960年英国で発生したアフラトキシンで汚染されたピーナッツを含む飼料による七面鳥の大量中毒死

4 汚染実態の報告(国内)

1. 平成16年度品目別アフラトキシン汚染実態(食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究、厚生労働衛生研究のデータを基に作成)

品名	試料数	不検出	国産	輸入	不明	B ₁ ($\mu\text{g/kg}$)	B ₂ ($\mu\text{g/kg}$)	G ₁ ($\mu\text{g/kg}$)	G ₂ ($\mu\text{g/kg}$)
生トウモロコシ	10	10	8	2	0				
コーンフレーク	20	20	17	3	0				
そば粉	12	12	8	4	0				
粉ピーナッツ	10	10	1	4	5				
米	53	53	53	0	0				
コーングリッツ	10	10	0	7	3				
ポップコーン	10	10	0	10	0				
殻付きピーナッツ	30	30	19	10	1				
ピーナッツバター	21	11	4	7	10	0.51 (0.17~2.59,n=10)*	0.091 (0.16~0.52,n=7)	0.079 (0.17~0.81,n=4)	0.040 (0.12~0.56,n=4)
ごま油	10	10	10	0	0				
ピーナッツ	30	30	7	23	0				
スイートコーン	20	20	0	20	0				

*米国:5、日本:2、中国:1、不明:2

注)定量限界は0.1 $\mu\text{g/kg}$ 、検出限界は0.05 $\mu\text{g/kg}$

2. 飼料及び飼料原料中のアフラトキシンB₁の汚染実態調査(平成13~16年度)((独)肥飼料検査所のデータをもとに作成)

原料名	試料点数	定量限界以上 の点数	最高値 ($\mu\text{g/kg}$)	平均値 ($\mu\text{g/kg}$)
どうもろこし	760	155	68	0.91
マイロ	81	5	5	0.12
大麦	32	0	-	-
小麦	9	0	-	-
ライ麦	6	0	-	-
えん麦	3	0	-	-
やし油かす	16	6	69	6.8
ごま油かす	8	3	8	2.5
綿実	35	3	8	0.46
キャッサバ	16	6	11	1.2
配合飼料	1.222	231	15	0.55

注1)原料は概ね輸入したもの。

注2)定量限界は1 $\mu\text{g/kg}$ 以上。

注3)平均値は定量限界未満を「0」として算出。

3. 国内の牛乳中のアフラトキシンM₁の調査

全国11地区に分けた中で2地区から購入した牛乳の汚染実態調査

地区毎の結果

地区 A(45献体中)0.001~0.015 $\mu\text{g/kg}$

地区 B(11献体)0.001~0.08 $\mu\text{g/kg}$

注)検出限界は、0.001 $\mu\text{g/kg}$

5 毒性評価

(1)吸収、分布、排出及び代謝

生体内で水酸化体に代謝され、アフラトキシンM₁、M₂、P₁などに転換されて尿中に排泄される。

哺乳動物の場合は、乳中にもアフラトキシンM₁、M₂などが排泄される。

動物に摂取されたアフラトキシンB₁は肝臓の薬物代謝酵素チ

	トクロム P450 により代謝され、反応性の高い化合物であるアフラトキシン B1-8,9,-epoxide を生成する。豚や鶏が 800 μg/kg のアフラトキシン B1を含む飼料を摂取させても、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸に残留しない。
⑤代謝	生体内で水酸化体に代謝され、M1、M2、P1などに転換されて尿中に排泄される。哺乳動物の場合は、乳中にもM1、M2などが排泄される。動物に摂取されたアフラトキシンB1は肝臓の薬物代謝酵素チトクロム P450 により代謝され、反応性の高い化合物であるアフラトキシン B1-8,9,-epoxide を生成する。
(2)急性毒性	経口接種による試験結果(単位:mg/kg体重)で求めたLD ₅₀ 豚 0.60 にじます 0.80 犬 0.50～1.00 羊 1.00～2.00 鶏 6.30 ラット(雄) 5.50～7.20 ラット(雌) 17.90 原発性肝臓がん、肝細胞壊死、腎障害が発生する。
(3)短期毒性	
(4)長期毒性	発がん性がある。 マウスの肝臓に腺腫が認められた。 ラットには腫瘍発生率の増加は認められていない。 アフラトキシン B1 が肝臓の薬物代謝酵素チトクロム P450 により変化したアフラトキシン B1-8-9-epoxide が発ガンの原因となる。 JECFA の評価によると B 型肝炎保持者の場合は、肝臓がんのリスクがある(1日に1ng/kg・体重のアフラトキシン B1 を摂取すると、10万人のうち0.3人が肝臓がんを発生)
6 耐容量	
(1)耐用摂取量	
①PTDI/PTWI/PTMI	アフラトキシン B1 及び M1 共に JECFA では未提示
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
(2)急性参考値 (ARfD)	アフラトキシン B1 及び M1 共に JECFA では未提示
7 暴露評価	
(1)推定一日摂取量	国内のアフラトキシン B1 の推定暴露量は 0.04ng/kg/day(7～14 才)
(2)推定方法	モンテカルロ・シミュレーションの手法を用い、ピーナッツ及びアーモンドについて実施
8 調製・加工・調理による影響	沸騰水中で2時間煮沸するとアフラトキシン B群で50%以下、G群で10%以下に減少
9 ハザードによる汚染経路、汚染条件等	

	(1)生産段階	アフラトキシン B ₁ に汚染された飼料を乳牛が摂取することにより乳中にアフラトキシン M ₁ が移行																		
	(2)加工・流通段階																			
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	<p>輸入落花生及び落花生加工食品(ピーナッツバター等)、ピスタチオナッツ 牛乳(アフラトキシンに汚染された飼料を摂取することにより汚染) 沖縄及び南西諸島におけるサトウキビ 飼料 とうもろこし、綿実油かす、ピーナッツ油かす</p>																		
	(2)国内の生産実態	<p>1 食品</p> <table border="1"> <caption>平成16年産穀類の収穫量</caption> <thead> <tr> <th>麦種</th> <th>作付面積 (ha)</th> <th>収穫量 (t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水稻</td> <td>1,697,000</td> <td>8,721,000</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>212,600</td> <td>860,300</td> </tr> <tr> <td>二条大麦</td> <td>37,200</td> <td>131,900</td> </tr> <tr> <td>六条大麦</td> <td>17,600</td> <td>51,200</td> </tr> <tr> <td>裸麦</td> <td>5,060</td> <td>15,500</td> </tr> </tbody> </table> <p>2 飼料穀物 飼料穀物については国内生産はほとんどない。</p> <p>3 その他 飼料が原因による牛乳中のアフラトキシン M₁の汚染は確認されている。</p>	麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060	15,500
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																		
水稻	1,697,000	8,721,000																		
小麦	212,600	860,300																		
二条大麦	37,200	131,900																		
六条大麦	17,600	51,200																		
裸麦	5,060	15,500																		
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>大気圧を用いた綿実飼料へのアンモニア処理は、アフラトキシンB₁のミルクへの移行を減少 Codex ではアフラトキシン M₁以外基準化されていないが、各国で飼料中の基準値を設定 CCFACにおいて、ピーナッツ及び木の実に関する行動規範を検討中</p>																		
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	アフラトキシンB ₂ , G ₁ , G ₂ を含めた汚染実態把握が不十分である。また、気象条件等の違いによる年変動の把握が必要。																		
13	消費者の関心・認識	アフラトキシンを除き、一般にかび毒に対する消費者の関心は低い。																		
14	その他	厚生労働省では、国内で実施した実態調査の結果を用いて、暴露評価を実施中である。(平成16~18年)																		

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18年3月16日

項目		内容																																																				
1	ハザードの名称／別名	デオキシニバレノール(DON) (產生菌: <i>Fusarium</i> 属 (<i>F. graminearum</i> , <i>F. culmorum</i> etc.))																																																				
2	基準値、その他のリスク管理措置																																																					
	(1)国内	小麦の暫定基準: 1.1ppm(平成14年5月厚生労働省) 飼料: 4.0ppm(生後3か月以上の牛)、1.0ppm(生後3か月以上の牛を除く)(暫定許容値; 平成14年7月農林水産省)																																																				
	(2)海外	米国: 最終小麦製品 1000μg/kg、飼料 5000～10000μg/kg(3) EU: 未加工穀類(デュラム小麦、オート麦、メイズを除く) 1250μg/kg 未加工デュラム小麦及びオート麦 1750μg/kg メイズの粉、グリッツ及びミールを含む穀類粉 750μg/kg、 パン、ペストリー、ビスケット、シリアルスナック及び朝食用シリアル 500μg/kg、 パスタ(乾燥) 750μg/kg、 乳幼児向け穀類加工品 200μg/kg (穀類には米は含まない)																																																				
3	ハザードが注目されるようになつた経緯	JECFAが2001年に実施した摂取量評価において、5つの地域のうち、4地域で PTDI を超過。 DON を含むトリコテセン類のかび毒(C-12,13 にエポキシ環、C-9,10 に二重結合を有する4環構造を持つ一群のもの)による汚染が原因と考えられる人への健康被害(食中毒)は、わが国でも 1940～1950 年代の赤かび病汚染穀類によるものがある。																																																				
4	汚染実態の報告(国内)	1. 国産麦類の DON 実態調査の結果 (平成14～16年度)																																																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">年度</th> <th colspan="4">小麦</th> </tr> <tr> <th>試料点数</th> <th>定量限界以上の点数</th> <th>最高値 (mg/kg)</th> <th>平均値 (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>H14</td> <td>199</td> <td>81</td> <td>2.1</td> <td>0.16</td> </tr> <tr> <td>H15</td> <td>213</td> <td>77</td> <td>0.58</td> <td>0.067</td> </tr> <tr> <td>H16</td> <td>226</td> <td>81</td> <td>0.93</td> <td>0.044</td> </tr> <tr> <td>—</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="5">大麦</th></tr> <tr> <td>H14</td> <td>50</td> <td>22</td> <td>4.8</td> <td>0.26</td> </tr> <tr> <td>H15</td> <td>54</td> <td>20</td> <td>3.7</td> <td>0.29</td> </tr> <tr> <td>H16</td> <td>56</td> <td>33</td> <td>1.8</td> <td>0.24</td> </tr> </tbody> </table>				年度	小麦				試料点数	定量限界以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	H14	199	81	2.1	0.16	H15	213	77	0.58	0.067	H16	226	81	0.93	0.044	—					大麦					H14	50	22	4.8	0.26	H15	54	20	3.7	0.29	H16	56	33	1.8	0.24
年度	小麦																																																					
	試料点数	定量限界以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)																																																		
H14	199	81	2.1	0.16																																																		
H15	213	77	0.58	0.067																																																		
H16	226	81	0.93	0.044																																																		
—																																																						
大麦																																																						
H14	50	22	4.8	0.26																																																		
H15	54	20	3.7	0.29																																																		
H16	56	33	1.8	0.24																																																		
		注1) 定量限界: 0.05mg/kg																																																				
		注2) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。																																																				

2. 飼料及び飼料原料中のDON濃度

(平成14~16年度)

原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)
とうもろこし	96	52	2.84	0.15
マイロ	24	10	0.18	0.04
小麦	37	14	1.34	0.18
大麦	132	27	2.14	0.08
ライ麦	41	12	0.73	0.05
えん麦	6	1	0.19	0.03
ふすま	58	22	1.61	0.20
配混合飼料	204	152	0.76	0.15

注1) (独) 肥飼料検査所データをもとに作成。
 注2) 原料は、概ね輸入したもの。
 注3) 定量限界は、0.01又は0.1mg/kg。
 注4) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。

5	毒性評価	
	(1) 吸収、分布、排出及び代謝	ブタやラットにくらべ、ウシや羊では経口投与による吸収量は少ない。ラットでは腎臓、血清、肝臓中に多く分布する(経口)。体内で主に脱エポキシ体及びグルクロニド抱合体に代謝され、糞及び尿中に排泄される。経口投与したブタではほとんど代謝されず、約95%がDONのまま排泄される。
	(2) 急性毒性	LD50=46mg/kg bw(マウス、経口) 嘔吐、食欲の抑制
	(3) 短期毒性	摂餌量及び体重増加量の減少(ブタ、経口)
	(4) 長期毒性	マウスやブタなどで、成長抑制、免疫抑制、胸腺や脾臓等への影響、血液学的変化等が認められる(経口)。
6	耐容量	
	(1) 耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTDI=1 µg/kg bw/day【JECFA(2001年)】
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	マウスの長期毒性試験(2年間)における免疫抑制、成長抑制、生殖毒性に関する NOEL=100 µg/kg bw/day
	(2) 急性参考値(ARfD)	—
7	暴露評価	
	(1) 推定一日摂取量	アフリカ: 0.78mg/kg bw/day、ラテンアメリカ: 1.2mg/kg bw/day、ヨーロッパ: 1.4mg/kg bw/day、極東: 1.6mg/kg bw/day、中東: 2.4mg/kg bw/day と推定
	(2) 推定方法	加重平均濃度 × 推定平均食物摂取量(GEMS/Food regional diets)
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	トリコテセン類のかび毒は、120°Cで安定、180°Cでやや安定、210°Cでは30~40分で分解。製粉により、通常、ふすまに高く、小麦粉には低く含有する。トリコテセン類のかび毒は、麺類及びスパゲッティーの調理中にゆで汁に相当量移行する。パンの発酵過程で概ね半分の減衰。酵母による分解はない。アルカリ条件下では不安定なため、トルティーヤの製造では、18~28%までDONが減衰する。

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	穀類及びその製品。摂取量及び汚染の実態から、我が国においては、小麦が重要。																		
	(2)国内の生産実態	<p>平成16年産穀類の収穫量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>麦種</th> <th>作付面積 (ha)</th> <th>収穫量 (t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水稻</td> <td>1,697,000</td> <td>8,721,000</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>212,600</td> <td>860,300</td> </tr> <tr> <td>二条大麦</td> <td>37,200</td> <td>131,900</td> </tr> <tr> <td>六条大麦</td> <td>17,600</td> <td>51,200</td> </tr> <tr> <td>裸麦</td> <td>5,060</td> <td>15,500</td> </tr> </tbody> </table>	麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060	15,500
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																		
水稻	1,697,000	8,721,000																		
小麦	212,600	860,300																		
二条大麦	37,200	131,900																		
六条大麦	17,600	51,200																		
裸麦	5,060	15,500																		
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>(ほ場段階) 赤かび病抵抗性品種(抵抗性「強」の小麦の品種はない)の植え付け、殺菌剤又は生物的拮抗物質の施用、適切な輪作、肥料の適正施肥、灌漑、雑草管理、耕起、前作物残渣の除去又は鋤込み等。</p> <p>(乾燥調製段階) 収穫後に速やかに規定の水分まで乾燥。 比重選別機の利用により、最大72%の減衰の報告がある。また、蒸留水や炭酸アトリウム水溶液(1mol/L、0.1mol/L)による大麦及びトウモロコシの洗浄での効果が認められている(42~100%の減衰)。</p> <p>(農作物又は食品中のかび毒除去法) 亜硫酸水素ナトリウム、アンモニア等の化学物質によるかび毒の除去法が検討されているが、食用に適さないか実験室レベルでの効果確認に止まっている。</p> <p>(飼料)ベントナイト等の吸着効果は期待できない。</p> <p>なお、「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(オクラトキシンA、ゼアラレノン、フモニシン及びトリコテセン類に関する付録を含む)」が2003年に第26回コーデックス総会で採択されている。</p>																		
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	生産段階における様々な対策の DON 低減効果の評価 DON 以外のトリコテセン類等との複合汚染も含めたリスクの推定と対策の検討。 降雨や赤かび病発生の状況が異なる条件下での実態把握。																		
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。																		
14	その他	農林水産省では、小麦の DON 汚染低減対策技術の開発に取り組んでいる。また、厚生労働省では、国内で実施した麦類の DON 実態調査の結果を用いて、暴露評価を実施中である。(平成16~18年)																		

APPENDIX X

**DRAFT CODE OF PRACTICE FOR THE PREVENTION AND REDUCTION OF MYCOTOXIN
CONTAMINATION IN CEREALS, INCLUDING ANNEXES ON
OCHRATOXIN A, ZEARALENONE, FUMONISINS AND TRICOTHECENES**

(AT STEP 8 OF THE PROCEDURE)

1. The complete elimination of mycotoxin contaminated commodities is not achievable at this time. The elaboration and acceptance of a General Code of Practice by Codex will provide uniform guidance for all countries to consider in attempting to control and manage contamination by various mycotoxins. In order for this Code of Practice to be effective, it will be necessary for the producers in each country to consider the general principles given in the Code, taking into account their local crops, climate, and agronomic practices, before attempting to implement provisions in the Code. It is important for producers to realize that good agricultural practices (GAP) represent the primary line of defense against contamination of cereals with mycotoxins, followed by the implementation of good manufacturing practices (GMP) during the handling, storage, processing, and distribution of cereals for human food and animal feed.

2. The recommendations for the reduction of mycotoxins in cereals are divided into two parts: recommended practices based on Good Agricultural Practice (GAP) and Good Manufacturing Practice (GMP); a complementary management system to consider in the future is Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) principles.

3. This General Code of Practice contains general principles for the reduction of various mycotoxins in cereals that should be sanctioned by national authorities. National authorities should educate producers regarding the environmental factors that promote infection, growth and toxin production in cereal crops at the farm level. Emphasis should be placed on the fact that the planting, preharvest and postharvest strategies for a particular crop will depend on the climatic conditions of that particular year, taking into account the local crops, and traditional production conditions for that particular country or region. There is need to develop quick, affordable and accurate test kits and associated sampling plans that will allow testing of grain shipments without undue disruption of operations. Procedures should be in place to properly handle, through segregation, reconditioning, recall or diversion, cereal crops that may pose a threat to human and/or animal health. National authorities should support research on methods and techniques to prevent fungal contamination in the field and during harvest and storage.

**I. RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GOOD AGRICULTURAL PRACTICES (GAP)
AND GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)**

PLANTING

4. Consider developing and maintaining a crop rotation schedule to avoid planting the same commodity in a field in two consecutive years. Wheat and maize have been found to be particularly susceptible to *Fusarium* species and they should not be used in rotation with each other. Crops such as potato, other vegetables, clover and alfalfa that are not hosts to *Fusarium* species should be used in rotation to reduce the inoculum in the field.

5. When possible and practical, prepare the seed bed for each new crop by plowing under or by destroying or removing old seed heads, stalks, and other debris that may have served, or may potentially serve as substrates for the growth of mycotoxin-producing fungi. In areas that are vulnerable to erosion, no-till practices may be required in the interests of soil conservation.

6. Utilize the results of soil tests to determine if there is need to apply fertilizer and/or soil conditioners to assure adequate soil pH and plant nutrition to avoid plant stress, especially during seed development.

7. When available, grow seed varieties developed for resistance to seed-infecting fungi and insect pests. Only seed varieties recommended for use in a particular area of a country should be planted in that particular area.

8. As far as practical, crop planting should be timed to avoid high temperature and drought stress during the period of seed development and maturation.

9. Avoid overcrowding of plants by maintaining the recommended row and intra-plant spacing for the species/varieties grown. Information concerning plant-spacing may be provided by seed companies.

APPENDIX X.**PREHARVEST**

10. Minimize insect damage and fungal infection in the vicinity of the crop by proper use of registered insecticides, fungicides and other appropriate practices within an integrated pest management program.
11. Control weeds in the crop by use of mechanical methods or by use of registered herbicides or other safe and suitable weed eradication practices.
12. Minimize mechanical damage to plants during cultivation.
13. If irrigation is used, ensure that it is applied evenly and that all plants in the field have an adequate supply of water. Irrigation is a valuable method of reducing plant stress in some growing situations. Excess precipitation during anthesis (flowering) makes conditions favorable for dissemination and infection by *Fusarium* spp.; thus irrigation during anthesis and during the ripening of the crops, specifically wheat, barley, and rye, should be avoided.
14. Plan to harvest grain at low moisture content and full maturity, unless allowing the crop to continue to full maturity would subject it to extreme heat, rainfall or drought conditions. Delayed harvest of grain already infected by *Fusarium* species may cause a significant increase in the mycotoxin content of the crop.
15. Before harvest time, make sure that all equipment, which is to be used for harvesting and storage of crops, is functional. A breakdown during this critical period may cause grain quality losses and enhance mycotoxin formation. Keep important spare parts available on the farm to minimize time loss from repairs. Make sure that the equipment needed for moisture content measurements is available and calibrated.

HARVEST

16. Containers (e.g., wagons, trucks) to be used for collecting and transporting the harvested grain from the field to drying facilities, and to storage facilities after drying, should be clean, dry and free of insects and visible fungal growth before use and re-use.
17. As far as possible, avoid mechanical damage to the grain and avoid contact with soil during the harvesting operation. Steps should be taken to minimize the spread of infected seed heads, chaff, stalks, and debris onto the ground where spores may inoculate future crops.
18. During the harvesting operation, the moisture content should be determined in several spots of each load of the harvested grain since the moisture content may vary considerably within the same field.
19. Immediately after harvest, determine moisture levels of the crop; where applicable, dry the crop to the moisture content recommended for storage of that crop. Samples taken for moisture measurements should be as representative of the lot as possible. To reduce the variation of moisture content within a lot, the grain may be moved to another facility (or silo) after the drying process.
20. Cereals should be dried in such a manner that damage to the grain is minimized and moisture levels are lower than those required to support mold growth during storage (generally less than 15%). This is necessary to prevent further growth of a number of fungal species that may be present on fresh grains, especially *Fusarium* species.
21. Freshly harvested cereals should be cleaned to remove damaged kernels and other foreign matter. Kernels containing symptomless infections cannot be removed by standard cleaning methods. Seed cleaning procedures, such as gravity tables, may remove some infected kernels. More research is needed to develop practical procedures for separating symptomless infected kernels from those that are not infected.

STORAGE

22. Avoid piling or heaping wet, freshly harvested commodities for more than a few hours prior to drying or threshing to lessen the risk of fungal growth. Sun drying of some commodities in high humidity may result in fungal infection. Aerate the commodities by forced air circulation.
23. Make sure that the storage facilities include dry, well-ventilated structures that provide protection from rain, drainage of ground water, protection from entry of rodents and birds, and minimum temperature fluctuations.

APPENDIX X

24. Crops to be stored should be dried to safe moisture levels and cooled as quickly as possible after harvest. Minimize the amount of foreign materials and damaged kernels in stored grains. Refer to paragraph 29 to evaluate the use of approved pesticides.
25. The mycotoxin level in in-bound and out-bound grain should be monitored when warranted, using appropriate sampling and testing programs.
26. For bagged commodities, ensure that bags are clean, dry and stacked on pallets or incorporate a water impermeable layer between the bags and the floor.
27. Where possible, aerate the grain by circulation of air through the storage area to maintain proper and uniform temperature levels throughout the storage area. Check moisture content and temperature in the stored grain at regular intervals during the storage period.
28. Measure the temperature of the stored grain at several fixed time intervals during storage. A temperature rise of 2-3°C may indicate microbial growth and/or insect infestation. Separate the apparently infected portions of the grain and send samples for analysis. When separated, lower the temperature in the remaining grain and aerate. Avoid using infected grain for food or feed production.
29. Use good housekeeping procedures to minimize the levels of insects and fungi in storage facilities. This may include the use of suitable, registered insecticides and fungicides or appropriate alternative methods. Care should be taken to select only those chemicals that will not interfere or cause harm based on the intended end use of the grains and should be strictly limited.
30. The use of a suitable, approved preservative (e.g., organic acids such as propionic acid) may be beneficial. These acids are effective in killing various fungi and thus prevent the production of mycotoxins in grains intended only for animal feed. The salts of the acids are usually more effective for long-term storage. Care must be taken because these compounds can negatively affect the taste and odor of the grain.
31. Document the harvesting and storage procedures implemented each season by making notes of measurements (e.g., temperature, moisture, and humidity) and any deviation or changes from traditional practices. This information may be very useful for explaining the cause(s) of fungal growth and mycotoxin formation during a particular crop year and help to avoid similar mistakes in the future.

TRANSPORT FROM STORAGE

32. Transport containers should be dry and free of visible fungal growth, insects and any contaminated material. As necessary, transport containers should be cleaned and disinfected before use and re-use and be suitable for the intended cargo. The use of registered fumigants or insecticides may be useful. At unloading, the transport container should be emptied of all cargo and cleared as appropriate.
33. Shipments of grain should be protected from additional moisture by using covered or airtight containers or tarpaulins. Avoid temperature fluctuations and measures that may cause condensation to form on the grain, which could lead to local moisture build-up and consequent fungal growth and mycotoxin formation.
34. Avoid insect, bird and rodent infestation during transport by the use of insect-and rodent proof containers or insect and rodent repellent chemical treatments if they are approved for the intended end use of the grain.

II. A COMPLEMENTARY MANAGEMENT SYSTEM TO CONSIDER IN THE FUTURE

35. The Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system is a food safety management system that is used to identify and control hazards within the production and processing system. The general principles of HACCP have been described in several documents.^{1,2}

¹ FAO. 1995. The use of hazard analysis critical control points (HACCP) principles in food control. FAO Food and Nutrition Paper No. 58 Rome

² ILSI. 1997. A simple guide to understanding and applying the hazard analysis critical control point concept, ILSI Europe Concise Monograph series. 2nd edition, ILSI Europe, Brussels

APPENDIX X

36. The HACCP concept is an all-encompassing integrated management system. When properly implemented, this system should result in a reduction of the levels of mycotoxins in many cereal grains. The use of HACCP as a food safety management system has many benefits over other types of management control systems in some segments of the food industry. At farm level, especially in the field, many factors that influence the mycotoxin contamination of cereals are environmentally related, such as weather and insects, and are difficult or impossible to control. In other words, critical control points often do not exist in the field. However, after harvesting, critical control points may be identified for mycotoxins produced by fungi during storage. For example, a critical control point could be at the end of the drying process and one critical limit would be the water content/water activity.

37. It is recommended that resources be directed to emphasizing Good Agricultural Practices (GAPs) at the preharvest level and Good Manufacturing Practices (GMPs) during the processing and distribution of various products. A HACCP system should be built on sound GAPs and GMPs.

38. It is also recommended that before further consideration is given to the HACCP system, reference should be made to the Codex Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev.3 (1997) "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Management".

39. Consideration should also be given to a HACCP manual for mycotoxin control recently published by FAO/IAEA.³

40. At the Third International Conference on Mycotoxins, which took place in Tunisia in March 1999, one of the general recommendations was that integrated mycotoxin control programs should incorporate HACCP principles in the control of risks associated with mycotoxin contamination of foods and feeds.⁴ The implementation of HACCP principles will minimize mycotoxin contamination through applications of preventive controls to the extent feasible in the production, handling, storage and processing of each cereal crop.

³ FAO/IAEA training and reference center for food and pesticide control, 2001. Manuel on the Application of the HACCP System in Mycotoxin Prevention and Control. FAO Food and Nutrition Paper No. 73. Rome.

⁴ FAO. Preventing mycotoxin contamination. Food, Nutrition and Agriculture No. 23, 1999. Food and Nutrition Division, FAO, Rome

ANNEX 1**PREVENTION AND REDUCTION OF CONTAMINATION
BY ZEARALENONE IN CEREAL GRAINS****RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GOOD AGRICULTURAL PRACTICE (GAP)
AND GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)**

1. Good Agricultural Practice includes methods to reduce *Fusarium* infection and zearalenone contamination of cereals in the field and during planting, harvest, storage, transport and processing.

PLANTING

2. Refer to paragraphs 4-9 in the General Code of Practice.

PREHARVEST

3. Refer to paragraphs 10-15 in the General Code of Practice

4. The establishment of *Fusarium* infection in cereal heads during flowering should be monitored before harvest by sampling and determination of infection by standard microbiological methods. Also, mycotoxin content in representative preharvest samples should be determined. Utilization of the crop should be based on prevalence of infection and mycotoxin content of the grain.

HARVEST

5. Refer to paragraphs 16-21 in the General Code of Practice.

STORAGE

6. Refer to paragraphs 22-31 in the General Code of Practice.

TRANSPORT FROM STORAGE

7. Refer to paragraphs 32-34 in the General Code of Practice

PROCESSING

8. Small, shriveled grain may contain more zearalenone than healthy normal grain. Winnowing grains at harvest or later will remove shriveled grain.

ZEARALENONE MANAGEMENT SYSTEM BASED ON HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT SYSTEM (HACCP)

9. Refer to paragraphs 35-40 in the General Code of Practice.

ANNEX 2**PREVENTION AND REDUCTION OF CONTAMINATION BY FUMONISINS
IN CEREAL GRAINS****RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GOOD AGRICULTURAL PRACTICES (GAP)
AND GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)**

1. Good Agricultural Practice includes methods to reduce *Fusarium* infection and fumonisin contamination of cereals during planting, harvest, storage, transport and processing.

PLANTING

2. Refer to paragraphs 4-9 in the General Code of Practice.

PREHARVEST

3. Refer to paragraphs 10-15 in the General Code of Practice.

HARVEST

4. Refer to paragraphs 16-21 in the General Code of Practice.

5. The time of harvest for maize should be carefully planned. It has been shown that maize grown and harvested during warm months may have fumonisin levels significantly higher than maize grown and harvested during cooler months of the year.

STORAGE

6. Refer to paragraphs 22-31 in the General Code of Practice.

TRANSPORT FROM STORAGE

7. Refer to paragraphs 32-34 of the General Code of Practice.

FUMONISINS MANAGEMENT SYSTEM BASED ON HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT SYSTEM (HACCP)

8. Refer to paragraphs 35-40 in the General Code concerning HACCP.

ANNEX 3**PREVENTION AND REDUCTION OF CONTAMINATION BY OCHRATOXIN A IN CEREALS****RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GOOD AGRICULTURAL PRACTICES (GAP)
AND GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)**

1. Good Agricultural Practice includes methods to reduce fungal infection and ochratoxin A contamination of cereals during harvest, storage, transport and processing.

PLANTING

2. Refer to paragraphs 4-9 in the General Code of Practice.

PREHARVEST

3. Refer to paragraphs 10-15 in the General Code of Practice.

4. Factors during preharvest that may affect levels of ochratoxin A in harvested grains include frost damage, presence of competitive fungi, excessive rainfall and drought stress.

HARVEST

5. Refer to paragraphs 16-21 in the General Code of Practice.

PRESERVATION

6. Grain should be allowed to dry as much as possible before harvest consistent with local environment and crop conditions. If unable to harvest the grain when it has a water activity below 0.70, then dry the grain to a moisture content corresponding to a water activity of less than 0.70 (less than 14% moisture content in small grain) as quickly as possible. To avoid ochratoxin A formation, start the drying process immediately after harvest and preferably use heated-air drying. In the temperate climate region, when intermediate or buffer storage is necessary because of low drying capacity, make sure that the moisture content is less than 16%, that the buffer storage time is less than 10 days, and the temperature is less than 20 °C.

STORAGE

7. Refer to paragraphs 22-31 in the General Code of Practice.

TRANSPORT

8. Refer to paragraphs 32-34 in the General Code of Practice.

OCHRATOXIN A MANAGEMENT SYSTEM BASED ON HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINTS (HACCP)

9. Refer to paragraphs 35-40 in the General Code of Practice.

APPENDIX X**ANNEX 4****PREVENTION AND REDUCTION OF CONTAMINATION BY TRICOTHECENES
IN CEREAL GRAINS****RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GOOD AGRICULTURAL PRACTICES (GAP)
AND GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)**

1. Good Agricultural Practices includes methods to reduce *Fusarium* infection and trichothecene contamination of cereals during planting, harvest, storage, transport and processing.

PLANTING

2. Refer to paragraphs 4-9 in the General Code of Practice.

PREHARVEST

3. Refer to paragraphs 10-15 in the General Code of Practice.

4. Do not permit mature grains to remain in the field for extended periods of time, particularly in cold, wet weather. T-2 and HT-2 toxins are not usually found in grains at harvest, but can result from grains that are water-damaged in the field or grains that become wet at harvest or during storage.

5. Refer to paragraph 4 in Annex 1.

6. Cereal growers should maintain close relations with local cereal trade groups. Such groups should be important sources of information and advice regarding choice of appropriate plant protection products, cultivars and strains that will take into account those resistant to *Fusarium* and are available for their location.

HARVEST

7. Refer to paragraphs 16-21 in the General Code of Practice.

STORAGE

8. Refer to paragraphs 22-31 in the General Code of Practice.

9. Be aware that cereal grains may be contaminated by more than one trichothecene mycotoxin along with their derivatives; therefore simple, rapid screening methods should be available for the analysis of several trichothecenes. Zearalenone, which is not a trichothecene, has been noted to regularly co-occur in cereals contaminated with DON and other trichothecenes.

TRANSPORT FROM STORAGE

10. Refer to paragraphs 32-34 in the General Code of Practice.

TRICOTHECENE MANAGEMENT SYSTEM BASED ON HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT SYSTEM (HACCP)

11. Refer to paragraphs 35-40 in the General Code of Practice.

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18年3月16日

項目		内 容																																																				
1	ハザードの名称／別名	ニバレノール(NIV) (产生菌: <i>Fusarium</i> 属(<i>F. crookwellence</i> , <i>F. poae</i> , <i>F. culmorum</i> , <i>F. graminearum</i> etc.))																																																				
2	基準値、その他のリスク管理措置																																																					
	(1)国内	設定されていない。																																																				
	(2)海外	設定されていない。																																																				
3	ハザードが注目されるようになった経緯	NIV を含むトリコテセン類のかび毒(C-12,13 にエポキシ環、C-9,10 に二重結合を有する4環構造を持つ一群のもの)による汚染が原因と考えられる人への健康被害(食中毒)の報告。(例)1987年; インドのカシミール地方等																																																				
4	汚染実態の報告(国内)	<p>1. 国産麦類の NIV 実態調査の結果(平成14~16年度)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">年度</th> <th colspan="4">小麦</th> </tr> <tr> <th>試料点数</th> <th>定量限界以上の点数</th> <th>最高値 (mg/kg)</th> <th>平均値 (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>H14</td> <td>199</td> <td>69</td> <td>0.64</td> <td>0.059</td> </tr> <tr> <td>H15</td> <td>213</td> <td>69</td> <td>0.55</td> <td>0.040</td> </tr> <tr> <td>H16</td> <td>226</td> <td>108</td> <td>0.55</td> <td>0.033</td> </tr> <tr> <td>—</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="5">大麦</th></tr> <tr> <td>H14</td> <td>50</td> <td>28</td> <td>1.2</td> <td>0.16</td> </tr> <tr> <td>H15</td> <td>54</td> <td>31</td> <td>0.95</td> <td>0.13</td> </tr> <tr> <td>H16</td> <td>56</td> <td>42</td> <td>1.2</td> <td>0.20</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 定量限界: 0.05mg/kg(H14,15)、0.024mg/kg(H16) 注2) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。</p>				年度	小麦				試料点数	定量限界以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	H14	199	69	0.64	0.059	H15	213	69	0.55	0.040	H16	226	108	0.55	0.033	—					大麦					H14	50	28	1.2	0.16	H15	54	31	0.95	0.13	H16	56	42	1.2	0.20
年度	小麦																																																					
	試料点数	定量限界以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)																																																		
H14	199	69	0.64	0.059																																																		
H15	213	69	0.55	0.040																																																		
H16	226	108	0.55	0.033																																																		
—																																																						
大麦																																																						
H14	50	28	1.2	0.16																																																		
H15	54	31	0.95	0.13																																																		
H16	56	42	1.2	0.20																																																		
		<p>2. 飼料及び飼料原料中のNIV濃度 (平成14~16年度)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>原料名</th> <th>試料点数</th> <th>定量限界以上の点数</th> <th>最大値 (mg/kg)</th> <th>平均値 (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>とうもろこし</td> <td>72</td> <td>9</td> <td>3.19</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>マイロ</td> <td>21</td> <td>6</td> <td>4.75</td> <td>0.24</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>33</td> <td>4</td> <td>0.67</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>大麦</td> <td>103</td> <td>15</td> <td>0.40</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>ライ麦</td> <td>40</td> <td>7</td> <td>0.13</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>えん麦</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>ふすま</td> <td>50</td> <td>3</td> <td>0.20</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>配混合飼料</td> <td>150</td> <td>42</td> <td>0.10</td> <td>0.01</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) (独) 肥飼料検査所データをもとに作成。 注2) 原料は、概ね輸入したもの。 注3) 定量限界は、0.01又は0.1mg/kg。 注4) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。</p>				原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	とうもろこし	72	9	3.19	0.05	マイロ	21	6	4.75	0.24	小麦	33	4	0.67	0.02	大麦	103	15	0.40	0.02	ライ麦	40	7	0.13	0.02	えん麦	6	0	—	—	ふすま	50	3	0.20	0.01	配混合飼料	150	42	0.10	0.01				
原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)																																																		
とうもろこし	72	9	3.19	0.05																																																		
マイロ	21	6	4.75	0.24																																																		
小麦	33	4	0.67	0.02																																																		
大麦	103	15	0.40	0.02																																																		
ライ麦	40	7	0.13	0.02																																																		
えん麦	6	0	—	—																																																		
ふすま	50	3	0.20	0.01																																																		
配混合飼料	150	42	0.10	0.01																																																		
5	毒性評価																																																					
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	かなりの部分が小腸から吸収されるが、血中濃度は低い(ブタ、経口)。脱エポキシ体に代謝されて、糞中に排泄(ラット、経口)。ただし、ブタの場合、数日程度の短期間の摂取では代謝されない。																																																				
	(2)急性毒性	LD50=19.5mg/kg bw(マウス、経口) 下痢、肺及び消化管の充血																																																				
	(3)短期毒性	摂餌量及び体重増加量の減少、免疫毒性、血液毒性(マ																																																				

		ウス、経口)																				
	(4)長期毒性	摂餌量及び体重増加の減少、肝重量の減少、赤血球数や白血球数の減少(マウス、経口)																				
6	耐容量																					
	(1)耐容摂取量																					
	①PTDI/PTWI/PTMI	Temporary-TDI=0–0.7µg/kg bw/day【SCF(EU)(2000年)】																				
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	マウスの長期毒性試験(1年間及び2年間)における成長抑制及び白血球減少に関する LOAEL=0.7mg/kg bw/day																				
	(2)急性参考値(ARfD)	—																				
7	暴露評価																					
	(1)推定一日摂取量	北欧:0.05–0.09µg/kg bw/day(穀類からの平均摂取量)																				
	(2)推定方法	—																				
8	MOE(Margin of exposure)	—																				
9	調製・加工・調理による影響	—																				
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	穀類及びその製品																				
	(2)国内の生産実態	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">平成16年産穀類の収穫量</th> </tr> <tr> <th>麦種</th> <th>作付面積 (ha)</th> <th>収穫量 (t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水稻</td> <td>1,697,000</td> <td>8,721,000</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>212,600</td> <td>860,300</td> </tr> <tr> <td>二条大麦</td> <td>37,200</td> <td>131,900</td> </tr> <tr> <td>六条大麦</td> <td>17,600</td> <td>51,200</td> </tr> <tr> <td>裸麦</td> <td>5,060</td> <td>15,500</td> </tr> </tbody> </table>	平成16年産穀類の収穫量			麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060
平成16年産穀類の収穫量																						
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																				
水稻	1,697,000	8,721,000																				
小麦	212,600	860,300																				
二条大麦	37,200	131,900																				
六条大麦	17,600	51,200																				
裸麦	5,060	15,500																				
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>DON等と同様に以下の防止・低減方法が有効と考えられる。</p> <p>(ほ場段階) 赤かび病抵抗性品種(抵抗性「強」の品種はない)の植え付け、殺菌剤又は生物的拮抗物質の施用、適切な輪作、肥料の適正施肥、灌漑、雑草管理、耕起、前作物残渣の除去又は鋤込み等。</p> <p>(乾燥調製段階) 収穫後に速やかに規定の水分まで乾燥、比重選別機による汚染粒の除去。</p> <p>なお、「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(オクラトキシンA、ゼアラレノン、フモニシン及びトリコテセン類に関する付録を含む)」が2003年に第26回コ一</p>																				

		デックス総会で採択されている。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	毒性データの不足。 EUの Science Committee on Food で毒性評価がされているが、JECFAでの評価は行われていない。 降雨や赤かび病発生の状況が異なる条件下での実態把握。
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。
14	その他	厚生労働省では、実験動物を用いたニバレノールの毒性実験を実施中である。(平成16~18年) また、農林水産省ではNIVによる毒性機構解明に関する研究を実施している。(平成17年~)

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18年3月16日

項目	内 容																																																																																																															
1 ハザードの名称／別名	オクラトキシンA (产生菌： <i>Penicillium</i> 属(<i>P. verrucosum</i> etc.)、 <i>Aspergillus</i> 属(<i>A. ochraceus</i> 、 <i>A. carbonarius</i> 、 <i>A. niger</i> etc.))																																																																																																															
2 基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1)国内 設定されていない。</p> <p>(2)海外 EU: 未加工穀類(米及びそばを含む) 5µg/kg 穀類加工品(人間消費用以外の物も含む) 3µg/kg 干しふどう(種なしブドウ(カラント)、レーズン、黄色種なしブドウ(サルタナ)) 10µg/kg ベビーフード及び幼小児向けの穀類加工食品 0.50µg/kg 医療用食品(特に幼児向け) 0.50µg/kg</p>																																																																																																															
3 ハザードが注目されるようになった経緯	1960年代に、南アフリカの穀類から分離された後、各種の動物実験で肝臓及び腎臓への毒性が確認されるとともに、北欧でのブタの腎障害やバルカン諸国におけるヒトの腎炎(バルカン腎炎)との関係が疑われている。																																																																																																															
4 汚染実態の報告(国内)	<p>1. 食品中のオクラトキシンA濃度</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">品目</th><th style="text-align: center;">試料点数</th><th style="text-align: center;">定量限界以上の点数</th><th style="text-align: center;">最大値 (µg/kg)</th><th style="text-align: center;">平均値 (µg/kg)</th><th style="text-align: center;">定量限界 (µg/kg)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>オートミール</td><td style="text-align: center;">20</td><td style="text-align: center;">10</td><td style="text-align: center;">0.18</td><td style="text-align: center;">0.05</td><td style="text-align: center;">0.05</td></tr> <tr><td>レーズン</td><td style="text-align: center;">11</td><td style="text-align: center;">10</td><td style="text-align: center;">12.5</td><td style="text-align: center;">1.57</td><td style="text-align: center;">0.04</td></tr> <tr><td>ワイン</td><td style="text-align: center;">10</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">0.72</td><td style="text-align: center;">0.205</td><td style="text-align: center;">0.004</td></tr> <tr><td>小麦粉</td><td style="text-align: center;">50</td><td style="text-align: center;">24</td><td style="text-align: center;">0.5</td><td style="text-align: center;">0.1</td><td style="text-align: center;">0.1</td></tr> <tr><td>ライ麦</td><td style="text-align: center;">10</td><td style="text-align: center;">7</td><td style="text-align: center;">1.6</td><td style="text-align: center;">0.7</td><td style="text-align: center;">0.1</td></tr> <tr><td>ビール</td><td style="text-align: center;">20</td><td style="text-align: center;">12</td><td style="text-align: center;">0.05</td><td style="text-align: center;">0.11</td><td style="text-align: center;">0.01</td></tr> <tr><td>コーヒー豆(生)</td><td style="text-align: center;">11</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">0.8</td><td style="text-align: center;">0.1</td><td style="text-align: center;">0.1</td></tr> <tr><td>コーヒー豆(焙煎)</td><td style="text-align: center;">9</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">0.3</td><td style="text-align: center;">0.1</td><td style="text-align: center;">0.1</td></tr> <tr><td>米</td><td style="text-align: center;">50</td><td style="text-align: center;">0</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">0.1</td></tr> <tr><td>そば粉</td><td style="text-align: center;">10</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">1.8</td><td style="text-align: center;">0.3</td><td style="text-align: center;">0.1</td></tr> </tbody> </table> <p>注1)厚生労働省データをもとに作成。 注2)分析した食品は、国産、輸入、国産・輸入が不明のものがある。 注3)平均値は定量限界未満を「0」として算出。</p> <p>2. 飼料及び飼料原料中のオクラトキシンA濃度 (平成14～16年度)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">原料名</th><th style="text-align: center;">試料点数</th><th style="text-align: center;">定量限界以上の点数</th><th style="text-align: center;">最大値 (µg/kg)</th><th style="text-align: center;">平均値 (µg/kg)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>とうもろこし</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">0</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td></tr> <tr><td>マイロ</td><td style="text-align: center;">13</td><td style="text-align: center;">0</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td></tr> <tr><td>小麦</td><td style="text-align: center;">26</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>大麦</td><td style="text-align: center;">126</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">79</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>ライ麦</td><td style="text-align: center;">45</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">15</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>えん麦</td><td style="text-align: center;">9</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">33</td><td style="text-align: center;">7</td></tr> <tr><td>ふすま</td><td style="text-align: center;">17</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;"><1</td></tr> <tr><td>配混合飼料</td><td style="text-align: center;">22</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;"><1</td></tr> </tbody> </table> <p>注1)(独)肥飼料検査所データをもとに作成。 注2)原料は、概ね輸入したもの。 注3)定量限界以上は、1又は5 µg/kg。 注4)平均値は定量限界未満を「0」として算出。</p>	品目	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (µg/kg)	平均値 (µg/kg)	定量限界 (µg/kg)	オートミール	20	10	0.18	0.05	0.05	レーズン	11	10	12.5	1.57	0.04	ワイン	10	8	0.72	0.205	0.004	小麦粉	50	24	0.5	0.1	0.1	ライ麦	10	7	1.6	0.7	0.1	ビール	20	12	0.05	0.11	0.01	コーヒー豆(生)	11	2	0.8	0.1	0.1	コーヒー豆(焙煎)	9	3	0.3	0.1	0.1	米	50	0	-	-	0.1	そば粉	10	6	1.8	0.3	0.1	原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (µg/kg)	平均値 (µg/kg)	とうもろこし	8	0	-	-	マイロ	13	0	-	-	小麦	26	3	8	1	大麦	126	5	79	1	ライ麦	45	4	15	1	えん麦	9	2	33	7	ふすま	17	1	1	<1	配混合飼料	22	1	2	<1
品目	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (µg/kg)	平均値 (µg/kg)	定量限界 (µg/kg)																																																																																																											
オートミール	20	10	0.18	0.05	0.05																																																																																																											
レーズン	11	10	12.5	1.57	0.04																																																																																																											
ワイン	10	8	0.72	0.205	0.004																																																																																																											
小麦粉	50	24	0.5	0.1	0.1																																																																																																											
ライ麦	10	7	1.6	0.7	0.1																																																																																																											
ビール	20	12	0.05	0.11	0.01																																																																																																											
コーヒー豆(生)	11	2	0.8	0.1	0.1																																																																																																											
コーヒー豆(焙煎)	9	3	0.3	0.1	0.1																																																																																																											
米	50	0	-	-	0.1																																																																																																											
そば粉	10	6	1.8	0.3	0.1																																																																																																											
原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (µg/kg)	平均値 (µg/kg)																																																																																																												
とうもろこし	8	0	-	-																																																																																																												
マイロ	13	0	-	-																																																																																																												
小麦	26	3	8	1																																																																																																												
大麦	126	5	79	1																																																																																																												
ライ麦	45	4	15	1																																																																																																												
えん麦	9	2	33	7																																																																																																												
ふすま	17	1	1	<1																																																																																																												
配混合飼料	22	1	2	<1																																																																																																												
5 毒性評価																																																																																																																
(1)吸収、分布、排出及び代謝	胃腸管から緩やかに吸収後、主に腎臓に分布。代謝物は、毒性の低いオクラトキシンα。血清アルブミンや血液中の巨大分子に結合するが、血清中の半減期は動物種																																																																																																															

		によって大きく異なる(ヒト 840h、マウス 24~39h 等)。オクラトキシンA又はαとして、糞及び尿中に排出。
	(2)急性毒性	LD50=0.2mg/kg bw(イヌ、経口) 多くの臓器での出血や、脾臓、脳、肝臓等での血栓、腎臓及びリンパ球の壊死、腸炎等
	(3)短期毒性	腎機能や腎酵素活性の低下(ブタ、経口)
	(4)長期毒性	ラットで発がん性が観察されるが、腎毒性が発現するよりも高濃度で起こる。また、DNAや染色体への変異原性が、動物細胞で観察されている。いずれも作用機作が明らかになっていない。
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTWI=100 ng/kg bw/wk【JECFA(2001年)】
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	ラット(オス)の長期毒性試験における発癌性(腎臓細管の腺腫・癌)に係る NOEL=21μg/kg bw/day
	(2)急性参考値(ARfD)	—
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	<u>45ng/kg bw/wk(ヨーロッパ型食生活を土台にし、加重平均した値)</u> うち ・穀類、ワイン、ブドウジュース、コーヒー由来: 各々25、10、2-3、2-3ng/kg bw/wk ・ドライフルーツ、ビール、茶、ミルク、ココア、家禽、豆由来: 1ng/kg bw/wk 未満 ・豚の肝臓と腎臓由来は 1.5ng/kg bw/wk だが、過大評価となっている。 <u>92mg/kg bw/wk(95 パーセンタイル)</u> 基準値を 5 又は 20μg/kg bw/day に設定しても、95 パーセンタイルの消費者の暴露評価は各々84 と 92mg/kg bw/wk となり、大きな差はない。
	(2)推定方法	フランスの穀物摂取量分布データを用いて確率論的手法で 95 パーセンタイルの消費者の摂取量を推定。(ヨーロッパ型の食生活の摂取量)
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	穀類の製粉工程で減少し、ふすま等に残る(全粒粉では減衰しない)。熱には比較的安定で、100°Cで小麦中のオクラトキシンAが半減する時間は、2.3h(wet)及び 12h(dry)。朝食用シリアルやビスケットの製造工程で大幅に減少するが、パスタなどではほとんど減少しない。コーヒーの脱力フェイン工程では約 90%減少。焙煎工程では最大で 90%程度減少。
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	穀類及びその製品 穀類に比べると摂取量は少ないが、コーヒー(豆)、ぶどう(完熟)、干しぶどう、ワイン、ビール等も汚染の可能性がある。																		
	(2)国内の生産実態	平成16年産穀類の収穫量 <table border="1"> <thead> <tr> <th>麦種</th> <th>作付面積 (ha)</th> <th>収穫量 (t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水稻</td> <td>1,697,000</td> <td>8,721,000</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>212,600</td> <td>860,300</td> </tr> <tr> <td>二条大麦</td> <td>37,200</td> <td>131,900</td> </tr> <tr> <td>六条大麦</td> <td>17,600</td> <td>51,200</td> </tr> <tr> <td>裸麦</td> <td>5,060</td> <td>15,500</td> </tr> </tbody> </table>	麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060	15,500
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																		
水稻	1,697,000	8,721,000																		
小麦	212,600	860,300																		
二条大麦	37,200	131,900																		
六条大麦	17,600	51,200																		
裸麦	5,060	15,500																		
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>オクラトキシンAの产生は、產生菌の種類、作物の種類、地理条件によって異なることから、產生菌毎に異なった汚染防止策が必要。</p> <p>(<i>A. ochraceus</i>)</p> <p>貯蔵穀類が汚染源となるので、急いで乾燥すること。水分活性は0.8以下に保つことが必要。燻蒸、換気、冷蔵、密封貯蔵、CA貯蔵も有効。虫害もオクラトキシンA产生の原因となるため注意。コーヒー豆では収穫後にオクラトキシンAが产生するので、急速かつ効果的乾燥、適正な貯蔵、色彩選別が重要。</p> <p>(<i>A. carbonarius</i> 及び <i>A. niger</i>)</p> <p>ブドウ果実の損傷に注意(損傷部分からかびが侵入する) (<i>P. verrucosum</i>)</p> <p>十分な乾燥及び適切な貯蔵。不良な穀物の仕分け及び汚染濃度の確認</p> <p>なお、「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(オクラトキシンA、ゼアラレノン、フモニシン及びトリコテセン類に関する付録を含む)」が2003年に第26回コーデックス総会で採択されている。</p>																		
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	ヨーロッパ以外の地域での汚染実態データが限られていることから、JECFAでの世界的な暴露評価実施のために、わが国における農作物及び食品の汚染実態																		
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。																		
14	その他	農林水産省及び厚生労働省では、農作物及び食品中のオクラトキシンAの含有実態調査を実施中である。																		

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18年3月10日

項目		内 容																																							
1	ハザードの名称／別名	パツリン (产生菌: <i>Penicillium</i> 属 (<i>P. expansum</i> 、 <i>P. patulum</i> etc.)、 <i>Aspergillus</i> 属 (<i>A. clavatus</i> etc.))																																							
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規格規準: 0.050ppm(りんご果汁)																																							
	(2)海外	コーデックス: 50μg/kg(りんご果汁及び他の飲料のりんご果汁原料)																																							
3	ハザードが注目されるようになった経緯	当初は、抗生物質として注目されていたが、毒性が高いことが判明。 子供は、体重に比較して、りんごジュースの摂取量が極めて多いことから、子供の健康保護の観点から重要。																																							
4	汚染実態の報告(国内)	りんご果汁のパツリン汚染実態調査の結果 (平成14～16年度)																																							
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>調査対象</th> <th>試料点数</th> <th>定量限界以上の点数</th> <th>最大値 (mg/kg)</th> <th>平均値 (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>H14</td> <td>市販りんごジュース</td> <td>130</td> <td>2</td> <td>0.026</td> <td>0.0004</td> </tr> <tr> <td></td> <td>原料用濃縮果汁</td> <td>25</td> <td>1</td> <td>0.055</td> <td>0.002</td> </tr> <tr> <td>H15</td> <td>国内産原料用果汁</td> <td>142</td> <td>6</td> <td>0.023</td> <td>0.0006</td> </tr> <tr> <td></td> <td>外国産原料用果汁</td> <td>74</td> <td>6</td> <td>0.015</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>H16</td> <td>国内産原料用果汁</td> <td>240</td> <td>38</td> <td>0.037</td> <td>0.002</td> </tr> </tbody> </table> 注1) 定量限界: 0.020mg/kg(H14)、0.010mg/kg(H15,16) 注2) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。				年度	調査対象	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	H14	市販りんごジュース	130	2	0.026	0.0004		原料用濃縮果汁	25	1	0.055	0.002	H15	国内産原料用果汁	142	6	0.023	0.0006		外国産原料用果汁	74	6	0.015	0.001	H16	国内産原料用果汁	240	38	0.037	0.002
年度	調査対象	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)																																				
H14	市販りんごジュース	130	2	0.026	0.0004																																				
	原料用濃縮果汁	25	1	0.055	0.002																																				
H15	国内産原料用果汁	142	6	0.023	0.0006																																				
	外国産原料用果汁	74	6	0.015	0.001																																				
H16	国内産原料用果汁	240	38	0.037	0.002																																				
5	毒性評価																																								
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	赤血球及び血液に富む臓器(脾臓、腎臓、肺、肝臓)に分布するが、大部分は24時間以内に糞及び尿中に排泄。																																							
	(2)急性毒性	LD50=17 mg/kg bw(マウス、経口) 消化管の充血、出血、潰瘍等																																							
	(3)短期毒性	摂餌量及び体重増加量の抑制、腎機能障害、十二指腸の充血(ラット、経口)																																							
	(4)長期毒性	体重増加抑制(ラット、経口)																																							
6	耐容量																																								
	(1)耐容摂取量																																								
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTDI=0.4 μg/kg bw/day (=0.1mg/kg bw/day × 3回 ÷ 7日)【JECFA(1995年)】																																							
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	ラットの生殖毒性と長期毒性・発がん性併合試験(2年間)におけるオスの体重抑制に関する NOEL=43 μg/kg bw/day																																							
	(2)急性参考値(ARfD)	—																																							
7	暴露評価																																								
	(1)推定一日摂取量	0.2 μg/kg bw/day(子供)、0.1 μg/kg bw/day(大人) (最大推定摂取量)																																							

	(2)推定方法	—
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	アルコール発酵による分解。条件によっては、アスコルビン酸はパツリンを消失。高温処理(150°C)では、20%の減少。亜硫酸塩の添加及び活性炭処理による減少。
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 (2)国内の生産実態	りんご果汁 平成16年産 18,798t(1/5濃縮)
11	汚染防止・リスク低減方法	(ほ場段階) 休眠期間中の病害樹、乾燥果実の除去。病害虫の防除。 果実の腐敗防止のための殺菌剤の散布。適切な施肥。 (収穫・運搬・貯蔵段階) 物理的な損傷を最小限とする丁寧な取扱い。清潔な容器の使用。土壤付着の防止。貯蔵中の温度管理。 (搾汁段階) 腐敗果及び腐敗部分の除去。果実の洗浄。果汁の低温保管。 なお、「りんご果汁及びりんご果汁を原材料とする飲料のパツリン汚染防止及び低減のための行動規範」が2003年に第26回コーデックス総会で採択された。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	確率論的な暴露評価。特に、GAP等の導入により、汚染の低減効果があった場合の暴露量の評価。 対策技術としては、より効果の高い腐敗(汚染)りんごの選別方法や腐敗部分の除去方法の開発。
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低いが、大人にくらべ、体重当たりのりんご果汁の摂取量が多い乳幼児等への影響については、汚染状況によっては、重大な関心事項となる可能性がある。
14	その他	

**DRAFT CODE OF PRACTICE FOR THE PREVENTION AND REDUCTION OF PATULIN
CONTAMINATION IN APPLE JUICE AND APPLE JUICE INGREDIENTS
IN OTHER BEVERAGES**

(AT STEP 8 OF THE PROCEDURE)

INTRODUCTION

1. Patulin is a secondary metabolite produced by a number of fungal species in the genera *Penicillium*, *Aspergillus* and *Byssochlamys* of which *Penicillium expansum* is probably the most commonly encountered species. Patulin has been found as a contaminant in many mouldy fruits, vegetables, cereals and other foods, however, the major sources of contamination are apples and apple products.
2. Alcoholic fermentation of fruit juices destroys patulin and, therefore, fermented products such as cider and perry will not contain patulin. However, patulin has been observed in apple cider where apple juice was added after fermentation. Ascorbic acid has been reported to cause the disappearance of patulin from apple juice, although the optimal conditions for inactivation have not been fully established. Patulin is relatively temperature stable, particularly at acid pH. High temperature (150° C) short-term treatments have been reported to result in approximately 20% reduction in patulin concentrations. However, thermal processing alone is not sufficient to ensure a product free of patulin.
3. There is no clear evidence that patulin is carcinogenic, however, it has been shown to cause immunotoxic effects and is neurotoxic in animals. The IARC concluded that no evaluation could be made of the carcinogenicity of patulin to humans and that there was inadequate evidence in experimental animals. Patulin was evaluated by the JECFA in 1990 and re-evaluated in 1995. The latter evaluation took into account the fact that most of the patulin ingested by rats is eliminated within 48 hours and 98% within 7 days. A study on the combined effects of patulin on reproduction, long-term toxicity and carcinogenicity pointed to a harmless intake of 43 µg/kg body weight per day. On the basis of this work and using a safety factor of 100, the JECFA set a provisional maximum tolerable daily intake of 0.4 µg/kg body weight.
4. Patulin occurs mainly in mould-damaged fruits although the presence of mould does not necessarily mean that patulin will be present in a fruit but indicates that it may be present. In some instances, internal growth of moulds may result from insect or other invasions of otherwise healthy tissue, resulting in occurrence of patulin in fruit which externally appears undamaged. However, it can also occur in bruised fruit after controlled atmosphere storage and exposure to ambient conditions both with and without core rot being present. Washing of fruit, or removal of mouldy tissue, immediately prior to pressing will not necessarily remove all the patulin present in the fruit since some may have diffused into apparently healthy tissue. Washing apples with ozone solution is reported to contribute substantially to the control of patulin during processing.
5. Although the spores of many of the moulds capable of producing patulin will be present on fruit whilst it is still on the tree, they will generally not grow on fruit until after harvest. However, mould growth and patulin production can occur in fruit pre-harvest if the fruit becomes affected by disease or damaged by insects or where fallen fruit is gathered for processing. The condition of the fruit at harvest, the way in which the fruit is handled subsequently (especially during storage) and the extent to which storage conditions are inhibitory to the growth of moulds, will all affect the likelihood of patulin contamination of juice and other products prepared from fresh and stored fruit.
6. The recommendations for reducing patulin contamination in apple juice in this document are divided into two parts:
 - I) Recommended practices based on Good Agricultural Practice (GAP).
 - II) Recommended practices based on Good Manufacturing Practices (GMP).
- I. RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GAP**
- PREHARVEST**
7. During the dormant season cut off, remove and destroy all diseased wood and mummified fruits.

APPENDIX IX

8. Prune trees in line with good commercial practice producing a tree shape which will allow good air movement through the tree and light penetration into the tree. This will also enable good spray cover to be achieved.

9. Measures should be taken to control pests and diseases which directly cause fruit rots or allow entry sites for patulin-producing moulds. These include canker, eye rot (*Botrytis* spp and *Nectria* spp), codling moth, fruitlet mining tortrix moth, winter moth, fruit tree tortrix, blastobasis, sawfly and dock sawfly.

10. Wet weather around the time of petal fall and of harvesting is likely to increase the risk of rot and appropriate measures, such as application of fungicide to prevent spore germination and fungal growth should be considered.

11. Apples of poor mineral composition are more likely to suffer physiological disorders in store and hence are more susceptible to particular types of rot especially by *Gloeosporium* spp and secondary rots such as *Penicillium*. Consignments of apples for the fresh fruit market which do not meet the recommended mineral compositional standards, as determined by fruit analysis, should therefore be excluded from long-term storage i.e. storage for longer than 3 - 4 months.

12. Where levels of minerals in the fruit for the fresh fruit market are outside optimum ranges, improving calcium and phosphorus levels in the fruit, particularly increasing the calcium/potassium ratio by controlled fertiliser usage, will improve cell structure, which will then reduce susceptibility to rotting.

13. Records of rot levels should be kept each year for individual orchards since historical data is the best guide, at present, to potential rot levels, which will indicate the need for fungicide application and the storage potential of the fruit from that orchard.

HARVESTING AND TRANSPORTATION OF FRUIT

14. Apples for processing are from two different origins:

a) Mechanically harvested fruit

15. Mechanically harvested fruit is obtained by shaking the tree and collecting the fruit from the ground with appropriate mechanical machinery.

16. All fruit should be handled as gently as possible and every effort made to minimize physical damage at all stages of the harvesting and transportation procedures.

17. Before shaking the trees, deteriorated fallen fruit (rotten, fleshed etc.) should be removed from the ground in order to make sure that only fresh and/or sound fruit is collected.

18. Mechanically harvested fruit has to be transported to processing plants within 3 days after harvest.

19. All containers used to transport harvested fruit should be clean, dry and free of any debris.

b) Fruit for the fresh fruit market

20. Fruit from orchards with a history of high levels of rot should be harvested separately and not considered for storage.

21. Ideally all fruit should be picked in dry weather conditions, when the fruit is mature, and placed in clean bins or other containers (e.g. boxes) suitable for transportation directly to store. Bins or boxes should be cleaned, ideally by hosing with clean water or preferably by scrubbing with soap and water, and fruit and leaf debris should be removed. Cleaned bins and boxes should be dried prior to use. Avoid exposure of fruit to rain.

22. Adequate training and supervision should be provided to ensure good damage-free picking practice.

23. All fruit in which the skin is damaged, or with the flesh exposed, as well as all diseased fruit, should be rejected in the orchard at the time of picking and fruit bruising should be minimised as far as possible.

24. All soil-contaminated fruit, i.e. rain splashed fruit or fruit on the ground, should be rejected for storage purposes.

25. Care must be taken to avoid the inclusion of leaves, twigs etc. in the picked fruit.

APPENDIX IX

26. Fruit should be placed in cold storage within 18 hours of harvest and cooled to the recommended temperatures (see Table 1) within 3 - 4 days of picking.

27. During transport and storage, measures should be taken to avoid soil contamination.

28. Care must be taken during handling and transport of the bins or boxes in the orchard, and between the orchard and store, to avoid soil contamination of the container and the fruit and to minimize physical damage e.g. bruising of the fruit.

29. Harvested fruit should not be left in the orchard overnight but moved to a hard standing area, preferably under cover.

POST-HARVEST HANDLING AND STORAGE PRACTICES OF FRUIT FOR THE FRESH FRUIT MARKET

30. All fruit, whether for the fresh market or for later processing, should be handled as gently as possible and every effort made to minimise physical damage e.g. bruising at all stages of post-harvest handling prior to pressing.

31. Apple growers, and other producers of juice who do not have controlled storage facilities, need to ensure that fruits for juicing are pressed as soon as possible after picking.

32. For controlled atmosphere storage ensure that stores are checked for gas tightness, where appropriate, and that all monitoring equipment is tested before harvesting commences. Pre-cool stores thoroughly before use.

33. Where appropriate post harvest fungicide treatments may be applied in accordance with authorized conditions of use.

34. Stored apples should be examined regularly, at least once a month, for rot levels; a record of the levels should be maintained from year to year. The sampling procedure used should minimize the risk of atmospheric changes occurring in the store (see para. 37).

35. Random samples of fruit should be placed in suitable containers (e.g. net bags) situated close to the inspection hatches to permit monitoring of fruit condition during the storage period (see para. 36). Samples should be examined for rots, general fruit condition and shelf life at least every month. Shorter intervals may be recommended in stores where the fruit storage conditions are less than optimum and/or the fruit has a predicted storage life of less than 3 months, because of adverse growth and/or harvesting conditions.

36. Where samples indicate problems with fruit condition appropriate action should be taken to remove the fruit for use before extensive damage occurs.

37. Mould growth normally occurs in a warm environment. Rapid cooling and maintenance of store atmosphere conditions will improve fruit condition. Ideally fruit should be loaded and cooled to less than 5° C in 3 - 4 days and to optimum temperatures within a further 2 days. Controlled atmosphere conditions should be achieved within 7 - 10 days from the start of loading, and ultra-low oxygen regimes (i.e. less than 1.8% oxygen) should be established within a further 7 days.

POST-STORAGE GRADING OF FRUIT FOR THE FRESH MARKET OR JUICE MANUFACTURE

38. All rotten fruits, even those with only small areas of rot, should be eliminated as far as possible and wholesome fruit should be kept in a clean bulk container.

39. When containers are removed from storage to select fruit for retail distribution, the containers of fruit remaining for juicing should be specifically marked and returned to cold store within 12 hours of sorting. The time the fruit is at ambient temperatures should be kept to a minimum. Ideally fruit for juicing should be kept at < 5° C between withdrawal from store and juicing and should be utilized as soon as possible.

APPENDIX IX

40. Fruit which is to be sent for juicing should be utilized as soon as possible and within the normal shelf life which would be recommended for fruit from the same store. Any bruising will encourage patulin formation hence bruising should be kept to a minimum, especially if fruit is to be stored for longer than 24 hours at ambient temperature before juicing.

II. RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GMP***TRANSPORTATION, CHECKING, AND PRESSING OF FRUIT*****Mechanically harvested fruit and fruit for the fresh market****(a) fruit for the fresh market**

41. Stored fruit should be transported from the cold store to the processor in the shortest time possible (ideally <24 hours to pressing unless cold stored).

42. Varieties with an open calyx are particularly susceptible to core rots. These varieties should be examined for internal rots by regular checks immediately prior to pressing. An appropriate random sample of apples should be preferably taken from each separate batch of fruit. Each apple is then cut across its equator and examined for signs of mycelial growth. If the frequency of core rots exceeds an agreed level the consignment should not be used for juicing. The processor should specify the maximum proportion of supplied fruit which can have any sign of rotting, taking into account the capacity of the processor to remove the rotting fruit during pre-process inspection. If this proportion is exceeded the whole consignment of fruit should be rejected.

43. On arrival at the factory the fruit should be checked for quality, particularly for evidence of both external and internal mould damage (see para. 44).

(b) mechanically harvested fruit and fruit for the fresh market

44. During processing and prior to pressing, the fruit should be sorted carefully to remove any visually mouldy fruit (check randomly and routinely for internal mould by cutting some fruit as in para. 44) and washed thoroughly, using potable or suitably treated water.

45. Juice presses and other manufacturing equipment should be cleaned and sanitised in accordance with industry "best practices". Juice presses and other equipment will generally be washed down with pressured water hoses and sanitised by application of a suitable sanitiser, followed by a further rinse with potable cold water. In some plants, which operate almost continuously, this should preferably be a once per shift or once per day cleaning operation.

46. After pressing samples of juice should be taken for analysis. A representative bulk production sample should analysed for patulin by an appropriate method in a laboratory which is accredited to carry out such analyses.

47. The juice should preferably be chilled to <5° C and maintained chilled until it is concentrated, packaged or pasteurised.

48. Juice should only be sent for packing on a positive release basis after patulin analysis has been confirmed as being below the maximum agreed limit. Specifications for the purchase of apple juice should include an appropriate limit for patulin subject to confirmation by the recipient.

PACKAGING AND FINAL PROCESSING OF JUICE

49. Moulds which are capable of producing patulin may occur, together with other moulds and yeasts, particularly in NFC juice. It is essential to prevent the development of such organisms during transport and storage to prevent spoilage of the product and by the same means prevent the production of patulin.

50. If juice is to be held for a period prior to use the temperature should preferably be reduced to 5° C or less, in order to reduce microbial development.

51. Most juice will be heat processed to ensure destruction of enzymes and spoilage organisms. It must be recognized that whilst such processes will generally destroy fungal spores and vegetative mycelium the process conditions will not destroy any patulin which is already present.

QUALITY ASSESSMENT OF JUICE

52. Specifications for the purchase of apple juice or apple juice concentrates should include a maximum limit for patulin based on an appropriate method of analysis.
53. A sampling plan should be developed for random sampling of product to assure that the finished product is within the maximum limit for patulin.
54. The packer must satisfy himself that the juice supplier is able to control properly his own operations to ensure that the recommendations given above are carried out.
55. Assessment of the quality of apple juice by the packer will include °Brix, acidity, flavour, colour, turbidity, etc. The microbiological quality should be carefully monitored since this indicates not only the risk level of potential organisms for the production of patulin but also the hygienic aspects of the previous stages in the production cycle.
56. Further checks should be carried out on the packaged product to ensure that no deterioration has taken place during the packaging stage.

APPENDIX IX

Table 1: Recommended temperatures for storage of apples in air

Variety	Temperature		Variety	Temperature	
	°C	°F		°C	°F
BRAMLEY	3.0 - 4.0	37 - 39	IDARED	3.5 - 4.0	38 - 39
COX'S ORANGE PIPPIN	3.0 - 3.5	37 - 38	JONAGOLD	0.0 - 0.5	32 - 33
DISCOVERY	1.5 - 2.0	35 - 36	RED DELICIOUS	0.0 - 1.0	32 - 34
EGREMONT	3.0 -- 3.5	37 - 38	SPARTAN	0.0 - 0.5	32 - 33
GOLDEN DELICIOUS	1.5 - 2.0	35 - 36	WORCESTER	0.0 - 1.0	32 - 34
CRISPIN	1.5 - 2.0	35 - 36			

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18年3月16日

項目		内 容																																																																																																																																																																													
1	ハザードの名称／別名	フモニシンB1、B2、B3 (产生菌: <i>Fusarium</i> 属 (<i>F. verticillioides</i> , <i>F. proliferatum</i> etc.))																																																																																																																																																																													
2	基準値、その他のリスク管理措置																																																																																																																																																																														
	(1)国内	設定されていない。																																																																																																																																																																													
	(2)海外	アメリカ(3): 食品(トウモロコシ及びその製品) 2-4 mg/kg (B1+B2+B3), 飼料 5-100 mg/kg (B1+B2+B3) フランス(4): 食品(穀類及びその製品) 1mg/kg (B1 の目標値)、3mg/kg (B1 の最大基準) 等 EUは、2007年10月までにトウモロコシとその製品について、基準値を設定の予定。																																																																																																																																																																													
3	ハザードが注目されるようになつた経緯	ウマの白質脳症、ブタ肺水症の発生。 最近では、とうもろこし加工品を主食とする国・地域での新生児の神経管に関する催奇形性から注目されている。																																																																																																																																																																													
4	汚染実態の報告(国内)	1. 食品中のフモニシン濃度(平成16年度) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>試料点数</th> <th>定量限界以上の点数</th> <th>最大値 (μg/kg)</th> <th>平均値 (μg/kg)</th> <th>定量限界 (μg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">フモニシンB1</td></tr> <tr> <td>ポップコーン</td><td>15</td><td>15</td><td>354</td><td>57</td><td>2</td></tr> <tr> <td>スイートコーン</td><td>54</td><td>2</td><td>36</td><td><2</td><td>2又は10</td></tr> <tr> <td>コーンスープ</td><td>19</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>10</td></tr> <tr> <td>押し麦</td><td>20</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>10</td></tr> <tr> <td>そば</td><td>30</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>2</td></tr> <tr> <td>コーングリッツ</td><td>10</td><td>10</td><td>74</td><td>51</td><td>2</td></tr> <tr> <td>生とうもろこし</td><td>18</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>2</td></tr> <tr> <td colspan="6">フモニシンB2</td></tr> <tr> <td>ポップコーン</td><td>15</td><td>10</td><td>29</td><td>16</td><td>2</td></tr> <tr> <td>スイートコーン</td><td>54</td><td>1</td><td>15</td><td><2</td><td>2又は10</td></tr> <tr> <td>コーンスープ</td><td>19</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>10</td></tr> <tr> <td>押し麦</td><td>20</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>10</td></tr> <tr> <td>そば</td><td>30</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>2</td></tr> <tr> <td>コーングリッツ</td><td>10</td><td>10</td><td>29</td><td>21</td><td>2</td></tr> <tr> <td>生とうもろこし</td><td>18</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>2</td></tr> <tr> <td colspan="6">フモニシンB3</td></tr> <tr> <td>ポップコーン</td><td>15</td><td>10</td><td>18</td><td>9</td><td>2</td></tr> <tr> <td>スイートコーン</td><td>54</td><td>2</td><td>4</td><td><2</td><td>2又は10</td></tr> <tr> <td>コーンスープ</td><td>19</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>10</td></tr> <tr> <td>押し麦</td><td>20</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>10</td></tr> <tr> <td>そば</td><td>30</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>2</td></tr> <tr> <td>コーングリッツ</td><td>10</td><td>10</td><td>18</td><td>13</td><td>2</td></tr> <tr> <td>生とうもろこし</td><td>18</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>2</td></tr> <tr> <td colspan="6">注1)厚生労働省データをもとに作成。</td></tr> <tr> <td colspan="6">注2)分析した食品は、国産、輸入、国産・輸入が不明のものがある。</td></tr> <tr> <td colspan="6">注3)平均値は定量限界未満を「0」として算出。</td></tr> </tbody> </table>						品目	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (μg/kg)	平均値 (μg/kg)	定量限界 (μg/kg)	フモニシンB1						ポップコーン	15	15	354	57	2	スイートコーン	54	2	36	<2	2又は10	コーンスープ	19	0	—	—	10	押し麦	20	0	—	—	10	そば	30	0	—	—	2	コーングリッツ	10	10	74	51	2	生とうもろこし	18	0	—	—	2	フモニシンB2						ポップコーン	15	10	29	16	2	スイートコーン	54	1	15	<2	2又は10	コーンスープ	19	0	—	—	10	押し麦	20	0	—	—	10	そば	30	0	—	—	2	コーングリッツ	10	10	29	21	2	生とうもろこし	18	0	—	—	2	フモニシンB3						ポップコーン	15	10	18	9	2	スイートコーン	54	2	4	<2	2又は10	コーンスープ	19	0	—	—	10	押し麦	20	0	—	—	10	そば	30	0	—	—	2	コーングリッツ	10	10	18	13	2	生とうもろこし	18	0	—	—	2	注1)厚生労働省データをもとに作成。						注2)分析した食品は、国産、輸入、国産・輸入が不明のものがある。						注3)平均値は定量限界未満を「0」として算出。					
品目	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (μg/kg)	平均値 (μg/kg)	定量限界 (μg/kg)																																																																																																																																																																										
フモニシンB1																																																																																																																																																																															
ポップコーン	15	15	354	57	2																																																																																																																																																																										
スイートコーン	54	2	36	<2	2又は10																																																																																																																																																																										
コーンスープ	19	0	—	—	10																																																																																																																																																																										
押し麦	20	0	—	—	10																																																																																																																																																																										
そば	30	0	—	—	2																																																																																																																																																																										
コーングリッツ	10	10	74	51	2																																																																																																																																																																										
生とうもろこし	18	0	—	—	2																																																																																																																																																																										
フモニシンB2																																																																																																																																																																															
ポップコーン	15	10	29	16	2																																																																																																																																																																										
スイートコーン	54	1	15	<2	2又は10																																																																																																																																																																										
コーンスープ	19	0	—	—	10																																																																																																																																																																										
押し麦	20	0	—	—	10																																																																																																																																																																										
そば	30	0	—	—	2																																																																																																																																																																										
コーングリッツ	10	10	29	21	2																																																																																																																																																																										
生とうもろこし	18	0	—	—	2																																																																																																																																																																										
フモニシンB3																																																																																																																																																																															
ポップコーン	15	10	18	9	2																																																																																																																																																																										
スイートコーン	54	2	4	<2	2又は10																																																																																																																																																																										
コーンスープ	19	0	—	—	10																																																																																																																																																																										
押し麦	20	0	—	—	10																																																																																																																																																																										
そば	30	0	—	—	2																																																																																																																																																																										
コーングリッツ	10	10	18	13	2																																																																																																																																																																										
生とうもろこし	18	0	—	—	2																																																																																																																																																																										
注1)厚生労働省データをもとに作成。																																																																																																																																																																															
注2)分析した食品は、国産、輸入、国産・輸入が不明のものがある。																																																																																																																																																																															
注3)平均値は定量限界未満を「0」として算出。																																																																																																																																																																															

2. 飼料及び飼料原料中のフモニシンB1濃度

(平成14~16年度)

原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	平均値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
とうもろこし	224	128	6,430	666
マイクロ	48	12	532	92
小麦	10	0	-	-
大麦	50	6	542	29
ライ麦	29	2	30	2
ふすま	6	2	561	177
配混合飼料	17	12	2,900	580

注1) (独) 肥飼料検査所データをもとに作成。
 注2) 原料は、概ね輸入したもの。
 注3) 定量限界は、20又は500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。
 注4) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。

5 毒性評価

- (1) 吸収、分布、排出及び代謝 消化管からの吸収はほとんどなく、短時間で排出される。ほとんど代謝されない。消化管内の微生物で側鎖が除かれるセラミド合成酵素の代替物質となる。
- (2) 急性毒性 致死毒性が確認された報告はない。
- (3) 短期毒性 腎毒性(腎重量減少、尿細管上皮細胞等)や肝毒性(肝細胞の壊死等)(ラット、経口)
- (4) 長期毒性 肝臓及び腎臓が主な標的臓器であり、ラットやマウスで肝癌及び腎癌が認められている。また、ウマの白質脳症やブタの肺水腫を誘発。そのほか、スフィンゴ脂質の合成阻害など。

6 耐容量

- (1) 耐容摂取量
- ①PTDI/PTWI/PTMI PTDI= 2 $\mu\text{g}/\text{kg bw/day}$ (FB1、FB2 又は FB3、単体又は合量)
【JECFA(2001年)】
- ②PTDI/PTWI/PTMI の根拠 ラット雄の短期毒性試験における腎毒性に関するNOEL=0.2 mg/kg bw/day
(ラット雄の長期毒性試験における腎腫瘍に関するNOEL=0.67mg/kg bw/day も考慮)
- (2) 急性参照値(ARfD) —

7 暴露評価

- (1) 推定一日摂取量 1. GEMS/food regional dietsに基づくフモニシンB1の推定摂取量($\mu\text{g}/\text{kg bw/day}$)
- | 地域 | 平均値 | 90ハーセンタイル |
|-------|-----|-----------|
| 中東 | 1.1 | 3.3 |
| 極東 | 0.7 | 2.1 |
| アフリカ | 2.4 | 7.3 |
| 南米 | 1 | 2.9 |
| ヨーロッパ | 0.2 | 0.6 |
- (2) 推定方法 加重平均濃度(未加工とうもろこし=1.4mg/kg) × 推定平均食物摂取量(GEMS/Food regional diets)

8 MOE(Margin of exposure)

—

9	調製・加工・調理による影響	熱に対して安定（150°Cで減衰）。発酵では減衰しない。アルカリによる調理(nixtamalization)で加水分解されるが、十分に減衰しない。湿式で製粉すると湿潤水等に一部が移行。湿式製法で作られたデンプンには検出されない。
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	とうもろこし及びその加工品
	(2)国内の生産実態	国内では、実穫りのトウモロコシの生産実績なし。 スイートコーン 265,500t(H16) (参考)青刈りトウモロコシ(飼料用) 4,659,000t(H16)
11	汚染防止・リスク低減方法	(ほ場段階)害虫管理の徹底。その他、地域に適した品種の栽培やかびの防除が有効と考えられる。 (収穫後)収穫後速やかに乾燥して、水分含量を14~15%まで下げる。 なお、「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(オクラトキシンA、ゼアラレノン、フモニシン及びトリコテセン類に関する付録を含む)」が2003年に第26回コーデックス総会で採択されている。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	IARCにおいて、発がん性が2Bと評価されていることから、我が国で販売されているトウモロコシを原料とする食品中の汚染実態
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。
14	その他	厚生労働省では、市販食品等に含まれるフモニシン汚染実態調査を実施中である。(平成16~18年)

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18年3月16日

項目		内 容																																							
1	ハザードの名称／別名	T-2トキシン、HT-2トキシン (產生菌: <i>Fusarium</i> 属(<i>F. sporotrichioides</i> etc.))																																							
2	基準値、その他のリスク管理措置																																								
	(1)国内	設定されていない。																																							
	(2)海外	設定されていない。																																							
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"> 1931~47年、旧ソビエト連邦で、ほ場で越冬させた穀類により中毒事故が発生しており、原因穀物から同定されたかびがT-2を産生することからT-2が原因と推定されている。(ATA症) 我が国でも、T-2を含むトリコテセン類のかび毒(C-12,13にエポキシ環、C-9,10に二重結合を有する4環構造を持つ一群のもの)による汚染が原因と考えられる人への健康被害(食中毒)が、1940~1950年代の赤かび病汚染穀類で発生している。 																																							
4	汚染実態の報告(国内)	<p>1. 穀類中のT-2トキシン濃度 平成16年度に実施した予備的調査では、国産米及び小麦各20点で、いずれも定量限界(10 µg/kg)未満。</p> <p>飼料及び飼料原料中のT-2トキシン濃度(平成16年度)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>原料名</th> <th>試料点数</th> <th>定量限界以上の点数</th> <th>最大値(µg/kg)</th> <th>平均値(µg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>とうもろこし</td> <td>32</td> <td>4</td> <td>48</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>マイロ</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>9</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>大麦</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>ライ麦</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>配混合飼料</td> <td>31</td> <td>3</td> <td>54</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)(独)肥飼料検査所データをもとに作成。 注2)原料は、概ね輸入したもの。 注3)定量限界は、5 µg/kg。 注4)平均値は定量限界未満を「0」として算出。</p>					原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値(µg/kg)	平均値(µg/kg)	とうもろこし	32	4	48	4	マイロ	4	2	9	5	小麦	2	0	-	-	大麦	2	0	-	-	ライ麦	2	0	-	-	配混合飼料	31	3	54	3
原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値(µg/kg)	平均値(µg/kg)																																					
とうもろこし	32	4	48	4																																					
マイロ	4	2	9	5																																					
小麦	2	0	-	-																																					
大麦	2	0	-	-																																					
ライ麦	2	0	-	-																																					
配混合飼料	31	3	54	3																																					
5	毒性評価																																								
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	T-2は、小腸で主にHT-2に代謝後、吸収。T-2及び代謝物は、速やかに糞及び尿中に排出。イヌやラット、ブタなどでは、加水分解したり、ヒドロキシル化、グルクロニド抱合などが起こる。ネコではグルクロニド抱合には代謝されない。																																							
	(2)急性毒性	LD50(T-2)=10mg/kg bw(マウス、経口) 同じトリコテセン類に比較して、経口摂取で、5~10倍程度の毒性を示すが(例:マウスの LD50 DON:46mg/kg bw)、他の動物試験で同程度の毒性。																																							
	(3)短期毒性	ブタなどで、免疫毒性、摂餌量及び体重増加量の減少、血液学パラメーターの変化等。マウスでは、サルモネラ等																																							

		の微生物と同時に経口暴露すると微生物への抵抗性が弱まる。																	
	(4)長期毒性	肺及び肝臓での良性腫瘍。胚吸収、胎児の死亡率の上昇(マウス、経口)。																	
6	耐容量																		
	(1)耐容摂取量																		
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTDI=0.06 µg/kg bw/day(T-2トキシン又はHT-2トキシン単独もしくは含量で)【JECFA(2001年)】																	
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠	ブタの短期毒性試験(3週間)における白血球及び赤血球数の変化に関する LOEL=0.029 mg/kg bw/day																	
	(2)急性参照値(ARfD)	—																	
7	暴露評価																		
	(1)推定一日摂取量																		
	(2)推定方法																		
8	MOE(Margin of exposure)																		
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> ・比重選別による汚染粒の除去 ・湿式の製粉工程で2/3のT-2が浸漬水に移行。胚中の濃度が高い。 ・トリコテセン類のかび毒は、120°Cで安定、180°Cでやや安定、210°Cでは30~40分で分解。パン焼き工程では比較的安定。麺及びスパゲティーの調理では、茹で水に相当量が侵出。 ・T-2は、ルーメン微生物により、脱アセチル化、ヒドロキシル化、脱エポキシ化する。(土壤及び水中の微生物でも脱アセチル化、ヒドロキシル化するほか、ほ場又は貯蔵中に自然分解する。) 																	
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	穀類及びその製品																	
	(2)国内の生産実態	<p>平成16年産穀類の収穫量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>麦種</th> <th>作付面積 (ha)</th> <th>収穫量 (t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水稻</td> <td>1,697,000</td> <td>8,721,000</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>212,600</td> <td>860,300</td> </tr> <tr> <td>二条大麦</td> <td>37,200</td> <td>131,900</td> </tr> <tr> <td>六条大麦</td> <td>17,600</td> <td>51,200</td> </tr> <tr> <td>裸麦</td> <td>5,060</td> <td>15,500</td> </tr> </tbody> </table>	麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																	
水稻	1,697,000	8,721,000																	
小麦	212,600	860,300																	
二条大麦	37,200	131,900																	
六条大麦	17,600	51,200																	
裸麦	5,060	15,500																	
11	汚染防止・リスク低減方法	(ほ場段階) 赤かび病抵抗性品種(抵抗性「強」の小麦の品種はない)の植え付け、殺菌剤又は生物的拮抗物質の施用、適切な輪作、肥料の適正施肥、灌漑、雑草管理、耕起、前作物残渣の除去又は鋤込み等。(1)																	

		<p>(乾燥調製段階) 収穫後に速やかに規定の水分まで乾燥、比重選別機による汚染粒の除去。</p> <p>(飼料) 水酸化カルシウム・モノメチルアミンで T-2 を効果的に除染。ただし、効果は水分及び温度に依存する。HT-2 を除染するためには、水分 25%、100°Cを1時間維持する必要がある。 ベントナイト及びカノーラ油に晒した粘土は飼料中の T-2 を吸着し、消化管での吸收を抑制する。アルミニケイ酸カルシウム・ナトリウム水和物はフザリウム属菌が產生するかび毒による家畜への悪影響を防止することができるが、家禽への効果はない。</p> <p>なお、「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(オクラトキシンA、ゼアラレノン、フモニシン及びトリコテセン類に関する付録を含む)」が2003年に第26回コーデックス総会で採択されている。</p>
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	汚染実態をより詳細に把握するための、妥当性が確認された精度の高い分析法
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。
14	その他	

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18年3月16日

項目		内 容																																															
1	ハザードの名称／別名	ゼアラレノン (産生菌: <i>Fusarium</i> 属 (<i>F. graminearum</i> 、 <i>F. crookwellense</i> 、 <i>F. acuminatum</i> 、 <i>F. culmorum</i> 、 <i>F. semitecum</i> etc.))																																															
2	基準値、その他のリスク管理措置																																																
	(1)国内	食品:未設定 飼料:1.0ppm																																															
	(2)海外	コードックス:未設定 米国:未設定 EU: パン、ペストリー及びビスケット 50µg/kg とうもろこし以外の穀類粉 75µg/kg とうもろこしの粉、ミール、グリッツ及び油 200µg/kg、 とうもろこ시스ナック、とうもろこし原料の朝食用シリアル 50µg/kg、 乳幼児向け穀類加工品 200µg/kg 未加工のその他の穀類(とうもろこし以外) 100µg/kg、 未加工のとうもろこし 200µg/kg																																															
3	ハザードが注目されるようになった経緯	海外においてゼアラレノンに汚染されたとうもろこし飼料により豚の過エストロゲン症による死亡事故の発生。また、関連化合物である家畜の生育増進ホルモン剤として使用されているゼラノール等とともにゼアラレノンは内分泌かく乱物質(環境ホルモン)として危惧されている。																																															
4	汚染実態の報告(国内)	<p style="text-align: center;">食品中の<i>Fusarium</i>マイコトキシン汚染</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>原料名</th> <th>試料点数</th> <th>検出された点数</th> <th>範囲 (µg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小麦粉</td> <td>65</td> <td>2</td> <td>22~41</td> </tr> <tr> <td>小麦胚芽</td> <td>16</td> <td>3</td> <td>63~360</td> </tr> <tr> <td>押麦</td> <td>34</td> <td>2</td> <td>53~91</td> </tr> <tr> <td>麦こがし</td> <td>16</td> <td>1</td> <td>104</td> </tr> <tr> <td>はと麦</td> <td>107</td> <td>42</td> <td>28~960</td> </tr> <tr> <td>はと麦粉</td> <td>12</td> <td>4</td> <td>68~441</td> </tr> <tr> <td>はと麦フレーク</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>はと麦茶</td> <td>15</td> <td>4</td> <td>63~820</td> </tr> <tr> <td>赤竹小豆</td> <td>67</td> <td>44</td> <td>43~4,560</td> </tr> <tr> <td>あん</td> <td>57</td> <td>8</td> <td>28~630</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">注)定量限界及び検出限界は不明</p>				原料名	試料点数	検出された点数	範囲 (µg/kg)	小麦粉	65	2	22~41	小麦胚芽	16	3	63~360	押麦	34	2	53~91	麦こがし	16	1	104	はと麦	107	42	28~960	はと麦粉	12	4	68~441	はと麦フレーク	5	1	26	はと麦茶	15	4	63~820	赤竹小豆	67	44	43~4,560	あん	57	8	28~630
原料名	試料点数	検出された点数	範囲 (µg/kg)																																														
小麦粉	65	2	22~41																																														
小麦胚芽	16	3	63~360																																														
押麦	34	2	53~91																																														
麦こがし	16	1	104																																														
はと麦	107	42	28~960																																														
はと麦粉	12	4	68~441																																														
はと麦フレーク	5	1	26																																														
はと麦茶	15	4	63~820																																														
赤竹小豆	67	44	43~4,560																																														
あん	57	8	28~630																																														

飼料及び飼料原料中のゼアラレノン濃度(平成13~16年度)				
原料名	試料点数	定量限界以上 の点数	最高値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	平均値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
とうもろこし	83	0	—	—
マイロ(こうりやん)	114	66	3,800	400
小麦	16	1	38	2.4
大麦	28	1	320	11
ライ麦	7	0	—	—
配合飼料	237	45	1,400	60

注1)原料は概ね輸入したもの。

注2)定量限界は50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以上。

注3)平均値は定量限界未満を「0」として算出。

5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	豚では、経口摂取した場合、80~85%吸収する。 ラットを用いた試験では、子宮、精巣細胞、脂肪中に分布が認められた。 ゼアラレノンを動物に投与すると α -及び β -ゼアラレノールに代謝され、更に α -及び β -ゼアララノールに代謝される。 ゼアラレノン、ゼアラレノン代謝物は尿中に排泄される。また、乳中にも排泄される。
	(2)急性毒性	マウス、ラットを用いた急性毒性試験では、20,000mg/kg bw の投与量で毒性を示さない。 ゼアラレノン、 α -ゼアラレノールは動物の子宮に存在するエストロゲン受容体たん白質と結合して活性化する。
	(3)短期毒性	最も感受性の高い豚では、外陰部および乳房の腫れ、子宮の肥大、卵巣の変化と不妊娠がみられた。 NOEL は 0.06mg/kg bw(豚)と報告されている。
	(4)長期毒性	発癌性は確認されなかった。 生殖毒性に関する LOEL は、0.08mg/kg bw/day(豚)である。 ゼアラレノンは、細胞内のエストロゲン受容体と結合し、その受容体複合体が核内のDNAに作用してエストロゲン誘導性のたん白質が発現する。
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTDI=0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bw/day 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bw/day (EU)
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	豚の短期毒性試験(15日間)における毒性に関する NOEL=40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bw/day
	(2)急性参照値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	0.01~0.02 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bw/day (北欧諸国)
	(2)推定方法	加重平均濃度 × 推定平均食物摂取量(GEMS/Food regional diets)

8	MOE(Margin of exposure)																						
9	調製・加工・調理による影響	加熱に安定で、150°C、45分の処理でもほとんど分解しない。																					
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	マイロ:配合飼料の主原料でほとんどが輸入に依存している。輸入量の15%程度が食品に向けられており、五穀米、スナック菓子、きびだんごの原料等に使用されている。 トウモロコシ:コーンスターチ、コーンオイル、ビール原料、スナック菓子、ポップコーン等に使用されている。																					
	(2)国内の生産実態	<p>1 食品</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">平成16年産穀類の収穫量</th> </tr> <tr> <th>麦種</th> <th>作付面積 (ha)</th> <th>収穫量 (t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水稻</td> <td>1,697,000</td> <td>8,721,000</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>212,600</td> <td>860,300</td> </tr> <tr> <td>二条大麦</td> <td>37,200</td> <td>131,900</td> </tr> <tr> <td>六条大麦</td> <td>17,600</td> <td>51,200</td> </tr> <tr> <td>裸麦</td> <td>5,060</td> <td>15,500</td> </tr> </tbody> </table> <p>2 飼料穀物 飼料穀物については国内生産はほとんどない。</p>	平成16年産穀類の収穫量			麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060	15,500
平成16年産穀類の収穫量																							
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																					
水稻	1,697,000	8,721,000																					
小麦	212,600	860,300																					
二条大麦	37,200	131,900																					
六条大麦	17,600	51,200																					
裸麦	5,060	15,500																					
11	汚染防止・リスク低減方法	「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(オクラトキシンA、ゼアラレノン、フモニシン及びトリコテセン類に関する付録を含む)」が2003年に第26回コーデックス総会で採択されている。																					
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国産農産物を中心に、汚染実態把握が不十分である。また、気象条件等の違いによる年次変動の把握が必要。																					
13	消費者の関心・認識	アフラトキシンを除き、一般にかび毒に対する消費者の関心は低い。																					
14	その他																						

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18年3月9日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	麻痺性貝毒(Paralytic Shellfish Poison: PSP) (化学物質としては、サキシトキシンやゴニオトキシンなど 20 数種類)
2 基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1)国内</p> <p>(規制値) 二枚貝の可食部(貝殻を除いた軟体部)中 4MU/g 以下(マウス試験法による)。 *MUとは、マウスユニットのことで、1MUは体重 18~20g の ddY 系雄マウスを腹腔内投与後、15 分間で殺す毒量。 平成 17 年 4 月、二枚貝捕食者であるトゲクリガニの可食部(筋肉及び肝臍(いわゆるカニミソ))にも同値を適用。</p> <p>(二枚貝等の漁獲の自主規制) 農林水産省の通知又は各都道府県の対策要領などにより、原因プランクトンのモニタリングを行うとともに、二枚貝中 PSP 毒量のモニタリングを実施し、規制値を越えた場合には、漁獲の自主規制を実施。また、自主規制の解除については、原則3週連続規制値を下回ることが条件。</p> <p>(2)海外</p> <p>【米国】 二枚貝可食部、0.8mg STX eq/kg (マウス試験法(MBA)の 4MU/g に相当) *STX eq とはサキシトキシン等量 分析方法:MBA</p> <p>【カナダ】 軟体動物は 0.8mg STX eq/kg 未満 分析方法:MBA</p> <p>【EU】 二枚貝可食部で、0.8mg STX eq /kg 公式分析法は MBA</p> <p>【アルゼンチン】 軟体動物で、4MU/g 分析方法:MBA</p> <p>その他多数の国で 0.8 mg STX eq /kg(又は 4MU)が採用されている</p> <p>【Codex】 魚類水産製品部会(CCFFP)において、二枚貝の貝毒に関する規制値(案)(分析方法も含む)の検討が行われている。(STEP3)</p>
3 ハザードが注目されるようになった経緯	日本では、1975 年に赤潮が三重県尾鷲湾で発生し、アサリ及びムラサキイガイが毒化(日本で初めての公式報告)。 翌年、伊勢湾でも赤潮が発生し、二枚貝が毒化。同年、岩手県大船渡湾でも毒化し、その後も同年でほぼ毎年毒化。 また、1978 年にはホタテガイ生産高が日本最大の北海道噴火湾でホタテガイが毒化。 このように PSP による二枚貝の毒化が相次いで報告されるようになり、それに伴って食中毒の発生も報告されるようになってきた。

4	汚染実態の報告(国内)	最近 10 年の発生件数																			
		(件数)																			
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td>H8</td><td>H9</td><td>H10</td><td>H11</td><td>H12</td><td>H13</td><td>H14</td><td>H15</td><td>H16</td><td>H17</td></tr> <tr><td>27</td><td>16</td><td>40</td><td>21</td><td>18</td><td>28</td><td>22</td><td>29</td><td>24</td><td>26</td></tr> </table>		H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	27	16	40	21	18	28	22	29	24	26
H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17												
27	16	40	21	18	28	22	29	24	26												
*貝の毒化により自主規制の開始から解除までを1件としてカウント																					
5 毒性評価																					
(1)吸収、分布、排出及び代謝 ・麻痺性貝毒は水溶性で、口腔内や小腸の粘膜から速やかに吸収される。 ・摂取後、通常 30 分以内に中毒症状が出現するが、10 時間まで遅延することもある。 ・動物では尿中にかなり速やかに排泄される。 ・ヒトにおける STX 代謝のデータはない。																					
(2)急性毒性 PSP:ヒト経口最小致死量 3,000MU 小児経口最小致死量 140MU 中毒学的薬理作用として、神經一筋伝達が遮断される。 軽傷では唇、舌、顔面、四肢末端のしびれ感、恶心、めまいなど。 中等症ではしびれ感が麻痺に変わり、言語障害や随意運動の困難が現れる。 重症例では、呼吸麻痺が進行し、12 時間以内に死亡することがある。多くは 24 時間以内に快方に向かい、48 時間で回復するが、数時間～数日間症状が続くこともある。																					
(3)短期毒性																					
(4)長期毒性																					
6 耐容量																					
(1)耐容摂取量 ①PTDI/PTWI/PTMI ②PTDI/PTWI/PTMI の根拠																					
(2)急性参考値(ARfD) 0.7 μg STX eq /kg 体重 (2004 年 FAO/IOC/WHO 専門家会議) *暫定的 LOAEL 2.0 μg/kg 体重と安全係数 3 に基づく																					
7 暴露評価																					
(1)推定一日摂取量 (2)推定方法																					
8 MOE(Margin of exposure)																					
9 調製・加工・調理による影響																					
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 貝毒原因プランクトンを捕食したホタテガイ、カキなどの海産二枚貝及びその捕食者(カニ類など)並びに由来製品																					

	(2)国内の生産実態	—
11	汚染防止・リスク低減方法	汚染回避の一方策として、垂下式養殖の二枚貝の場合、原因プランクトンの発生海域から筏ごと未発生海域へ移動・避難する等
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	—
13	消費者の関心・認識	消費者の一部には、以下の点を懸念している。 ・市販される二枚貝の中に規制値を超えたものがあるのではないか。 ・規制値を超えた貝を少しでも食べたら中毒症状が起きるのか。
14	その他	・麻痺性貝毒は、殆どの国においてマウス試験法の結果に基づいてリスク管理が行われているが、成分分析法(HPLC)の結果を活用することによるリスク管理が世界的にも検討されている状況にある。しかしながら、成分分析法のための各種毒成分の標準品等の供給体制が整っていない状況にあり、供給体制の検討が必要。 ・また、MBA 法や HPLC 法以外にスクリーニング法として ELISA 法による貝毒検出の開発が行われており、これらの方法の確立が待たれるところ。

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18年3月9日

項目	内 容																				
1 ハザードの名称／別名	下痢性貝毒(Diarrhoeic Shellfish Poison: DSP) (化学物質としては、オカダ酸(OA)やディノフィリストキシン(DTX)、ペクテノトキシン(PTX)群、エツソトキシン群(YTX)、アザスピロ酸(AZA)など)																				
2 基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1)国内</p> <p>(規制値) 二枚貝の可食部(貝殻を除いた軟体部)中 0.05MU/g 以下(マウス試験法(MBA)による)。 *MUとは、マウスユニットのことで、1MUは体重 16~20g の ddY 系雄マウスを腹腔内投与後、24 時間で死亡させる毒量のこと。</p> <p>(二枚貝等の漁獲の自主規制) 農林水産省の通知又は各都道府県の対策要領などにより、原因プランクトンのモニタリングを行うとともに、二枚貝中 DSP 毒量(MBA 法による換算値)のモニタリングを実施し、規制値を越えた場合には、漁獲の自主規制を実施。また、自主規制の解除については、原則3週連続規制値を下回ることが条件。</p> <p>(2)海外</p> <p>(カナダ) 貝の可食部当たり、5MU/100g(i.e.>0.2mg/gに相当)する値 分析方法:MBA</p> <p>(韓国) 貝の可食部当たり、5MU/100g 分析方法:MBA</p> <p>(EU) • 非下痢性のアセトン可溶性の毒を含む DSP の耐容レベルを貝の可食部 1kg 当たり 80~160mg OAeq は 20~40MU(1996)。 • 2002 年 3 月、EC は以下の規則を決定。 • OA、DTXs 及び PTXs の合計で、軟体動物、棘皮動物、被囊類の動物及び海産腹足類の可食部当たり最大基準値は 160mg OA eq /kg • YTXs について軟体動物、棘皮動物、被囊類の動物及び海産腹足類の可食部当たり最大基準値は 1mg YTX eq/kg</p> <p>(Codex) 魚類水産製品部会(CCFFP)において、二枚貝の貝毒に関する規制値(案)(分析方法も含む)の検討が行われている。(STEP3)</p>																				
3 ハザードが注目されるようになつた経緯	日本においては、1976 年宮城県産ムラサキガイ喫食した者に下痢を主徴とする集団食中毒が発生。この調査で、この貝の中腸腺にマウスを殺す毒の存在が分かり、これが後に DSP と判明。日本では DSP による中毒患者数が多く 1983 年までに 1,300 人以上になった。																				
4 汚染実態の報告(国内)	<p>最近 10 年の発生件数</p> <p style="text-align: right;">(件数)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>H8</th><th>H9</th><th>H10</th><th>H11</th><th>H12</th><th>H13</th><th>H14</th><th>H15</th><th>H16</th><th>H17</th></tr> <tr> <td>22</td><td>11</td><td>15</td><td>32</td><td>21</td><td>6</td><td>16</td><td>31</td><td>24</td><td>4</td></tr> </table> <p>* 貝の毒化により自主規制の開始から解除までを1件としてカウント</p>	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	22	11	15	32	21	6	16	31	24	4
H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17												
22	11	15	32	21	6	16	31	24	4												

5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<p>・マウスの経口投与では、相対的分布は腸の内容物>尿>便>腸の組織>肺>肝臓>胃>腎臓>血液。</p> <p>・OAは血液や幾つかの器官に2,3週間検出できる。生体内(<i>in vivo</i>)の代謝に関するデータはない。</p>
	(2)急性毒性	<p>DSP:ヒト経口最小中毒量 12MU程度(疫学調査結果より) DTX-1:ヒト経口最小中毒量約40mcg (摂取量と重症度)</p> <p>推定摂取量 12MU(ムラサキガイ3個)で軽症(15歳男性、40歳女性) 推定摂取量 19~70MU(ムラサキガイ5~10個)で重症(10歳男性から68歳男性ら6人) (中毒学的薬理作用)</p> <p>腸管内水分の貯留: DTX や OA をマウスに経口投与すると腸管内に過剰に水分貯留を引き起こし、下痢を導く</p> <p>通常、摂取後30分~12時間で発症し、3~4日後にはほぼ完全に回復し、予後は良好で死亡例はない。</p>
	(3)短期毒性	—
	(4)長期毒性	—
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	—
	①PTDI/PTWI/PTMI	—
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	—
	(2)急性参照値(ARfD)	<p>(OA群)</p> <p>暫定的急性参照値: $0.33 \mu\text{g/kg}$ 体重 (2004年FOA/IOC/WHO専門家会議) LOAEL $1.0 \mu\text{g OA/kg}$ 体重(ヒトの疫学調査結果)、安全係数3に基づく (PTX群)</p> <p>設定されていない (YTX群)</p> <p>暫定的急性参照値: $50 \mu\text{g/kg}$ 体重(2004年FOA/IOC/WHO専門家会議) 5mg YTX/kg 体重(マウスへの経口投与)、安全係数100に基づく</p>
7	暴露評価	—
	(1)推定一日摂取量	—
	(2)推定方法	—
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	DSPは熱に安定で、加熱調理しても無毒化されない。
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	貝毒原因プランクトンを捕食した海産二枚貝及び由来製品
	(2)国内の生産実態	—

11	汚染防止・リスク低減方法	汚染回避の一方策として、垂下式養殖の二枚貝については、原因プランクトンの発生海域から筏ごと未発生海域へ移動・避難する等
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	スクリーニング法の一つである ELISA 法(簡易キット)などの確立のためには、海域毎の貝中の毒成分組成データが不足。
13	消費者の関心・認識	消費者の一部には、以下の点を懸念している。 ・市販される二枚貝の中に規制値を超えたものがあるのではないか。 ・規制値を超えた貝を少しでも食べたら中毒症状が起きるのか。
14	その他	・下痢性貝毒は、殆どの国において MBA 法の結果に基づいてリスク管理が行われているが、成分分析法(LS-MS)の結果を活用することによるリスク管理が世界的にも検討されている状況にある。 しかしながら、成分分析法のための各種毒成分の標準品等の供給体制が整っていない状況にあり、供給体制の検討が必要。 ・また、MBA 法や LC-MS 法以外にスクリーニング法とし ELISA 法等による貝毒検出の開発が行われており、これらの方法の確立が待たれるところ。

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18年3月8日

項目		内 容																																										
1	ハザードの名称／別名	ヨウ素																																										
2	基準値、その他のリスク管理措置																																											
	(1)国内																																											
	(2)海外																																											
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"> ・ヨウ素欠乏症は内陸に住む人々の間にも古くから(3千年前、中国)知られており、海藻の摂取により改善されることも知られていた。 ・欧米諸国的一部では、ヨウ素欠乏症を防ぐために食塩などにヨウ素が添加されることもあるが、食生活の変化に伴ない添加されたヨウ素が過剰症を引き起こすのではないか、という懸念もある。 ・日本では海藻などを多く摂取するため、欠乏症はほとんどみられない。 																																										
4	汚染実態の報告(国内)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>食品</th> <th>ヨウ素(ug/100g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>こんぶ</td><td>131 000</td></tr> <tr><td>わかめ</td><td>7 790</td></tr> <tr><td>あまのり</td><td>6 100</td></tr> <tr><td>大豆、国産</td><td>79</td></tr> <tr><td>こめ、精白米</td><td>39</td></tr> <tr><td>グリーンピース、生</td><td>20</td></tr> <tr><td>食パン</td><td>17</td></tr> <tr><td>さつまいも</td><td>9.3</td></tr> <tr><td>たまねぎ</td><td>8.4</td></tr> <tr><td>いわし</td><td>268</td></tr> <tr><td>さば</td><td>248</td></tr> <tr><td>かつお</td><td>198</td></tr> <tr><td>バター</td><td>62</td></tr> <tr><td>鶏肉</td><td>49.9</td></tr> <tr><td>鶏卵、卵黄</td><td>48</td></tr> <tr><td>あじ</td><td>31.2</td></tr> <tr><td>牛肉</td><td>16.4</td></tr> <tr><td>豚肉</td><td>17.8</td></tr> <tr><td>牛乳</td><td>6</td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	食品	ヨウ素(ug/100g)	こんぶ	131 000	わかめ	7 790	あまのり	6 100	大豆、国産	79	こめ、精白米	39	グリーンピース、生	20	食パン	17	さつまいも	9.3	たまねぎ	8.4	いわし	268	さば	248	かつお	198	バター	62	鶏肉	49.9	鶏卵、卵黄	48	あじ	31.2	牛肉	16.4	豚肉	17.8	牛乳	6		
食品	ヨウ素(ug/100g)																																											
こんぶ	131 000																																											
わかめ	7 790																																											
あまのり	6 100																																											
大豆、国産	79																																											
こめ、精白米	39																																											
グリーンピース、生	20																																											
食パン	17																																											
さつまいも	9.3																																											
たまねぎ	8.4																																											
いわし	268																																											
さば	248																																											
かつお	198																																											
バター	62																																											
鶏肉	49.9																																											
鶏卵、卵黄	48																																											
あじ	31.2																																											
牛肉	16.4																																											
豚肉	17.8																																											
牛乳	6																																											
5	毒性評価																																											
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	ヨウ素イオンは胃、小腸でほぼ全量が吸収され、ヨウ素分子は小腸でヨウ素イオンに還元されてから吸収される。年齢、性別、ヨウ素の状態、甲状腺の状態、摂取者の健康状態によってヨウ素の生物学的利用能はかわるとされているが、詳細なデータはない。																																										

6	(2)急性毒性
	低い(ラット、マウスなどに対して 200 ~ 500 mg/kg bw)。甲状腺機能亢進症、急性腎不全など。
	(3)短期毒性
	(4)長期毒性
	ほとんどの人に対し、1mg/日の摂取で健康への影響はないが、感受性の高いヒトでは 0.2 mg/日で甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下、甲状腺肥大が発生する可能性がある。 甲状腺肥大が甲状腺癌の原因になることがヒトに対する疫学調査により確認されている
7	耐容量
	(1)耐容摂取量
	①PTDI/PTWI/PTMI PMTDI 17 ug/kg bw/日 (JECFA, 1988)
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠 ほとんどのヒトに影響が出ない摂取量(1 mg/日)
	(2)急性参考値(ARfD)
8	暴露評価
	(1)推定一日摂取量 1~2 mg/人/日(日本、1995)
	(2)推定方法
9	MOE(Margin of exposure)
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 ・海藻 ・甲状腺を含む挽肉
11	汚染防止・リスク低減方法
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等 食品に含まれるヨウ素の生物学的利用能、毒性に関するデータ。
13	消費者の関心・認識 栄養成分として認識されている。
14	その他 ・ヨウ素は必須栄養素であり、WHO によると大人は 0.10 mg~ 0.14mg/人/日摂取すべきとしている。摂取量が不足すると甲状腺腫となる。成人女性及び思春期少女が欠乏のハイリスクグループ。 ・ヨウ素は海中に多く存在しており、海水から空気中に放出される。ただし、空気からの吸入はヨウ素の主要な摂取経路とはみなされていない。 ・海外においては、ヨウ素不足を補うため、食塩、パン、

水、牛乳などにヨウ素を添加している国もあり、これらの不適切な摂取により健康に悪影響が出た例も報告されている。

・ヨウ素過剰症はヨウ素を含む薬の服用で起きることが多い。

・ほとんど(おそらく90%以上)の人はヨウ素を過剰摂取しても健康に悪影響はない。日本人はヨウ素過剰症が起きにくい民族であるとの説もある。

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18年3月8日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素
2 基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1)国内</p> <p><参考> (硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素) 水道法 水質基準 (硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素の和として)10 mg/L 環境基本法 環境基準 (硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素の和として)10 mg/L (硝酸塩) 食品衛生法 添加物使用基準 品名:硝酸カリウム、硝酸ナトリウム 分類:発酵調整剤、発色剤 使用基準:使用できる食品等 チーズ:(原料に供する 乳 1L につき)0.2 g/L、清酒:(酒母 1L につき)0.1 g/L、 食肉製品・鯨肉ベーコン:亜硝酸根として最大残存 量 0.07 g/kg</p>
3 ハザードが注目されるようになった経緯	<p>硝酸性窒素を高濃度に含む飲料水により2人の幼児にメトヘモグロビン血症が発症した事例が1945年に米国で初めての報告された。その後、北米とヨーロッパで2000の事例が報告され、そのうち7~8%が死亡に至っている。</p> <p>一方、野菜中の硝酸性窒素に起因するとされる事例として、西ドイツで1959年からの7年間に、ほうれんそう中の硝酸性窒素によって15件のメトヘモグロビン血症が発生し、その患者のすべてが3か月齢以下であったことが報告されている。</p> <p>我が国では、人での中毒の報告はほとんどないものの、反すう家畜で、飼料作物中の硝酸性窒素により昭和40年から46年の間に98件、458頭(うち128頭が死亡)に中毒が発生した事例が報告されている。</p>
4 汚染実態の報告(国内)	<p>主な葉菜類の硝酸性窒素含有量(S63 厚生省調査)</p> <p>ほうれんそう:3560±552 mg/kg 結球レタス:634±143 サニーレタス:1230±153 サラダ菜:5360±571</p>
5 毒性評価	毒性評価は、主に食品添加物としての硝酸塩について行われており、野菜等に含まれる硝酸性窒素としての評価は行われていない。
(1)吸収、分布、排出及び代謝	食品や飲料水等を通じて摂取された硝酸性窒素は、消

		<p>化管から吸収され速やかに血液、尿、唾液中に移行する。</p> <p>硝酸性窒素の一部は消化管内の硝酸還元細菌により亜硝酸性窒素となる。この反応は硝酸還元細菌の繁殖・活動するpH値が5~7であるため、胃液のpH値が2~3と低い大人ではほとんど起こらないが、胃液のpH値が高い乳幼児で活発となる。</p> <p>血液中に入った亜硝酸性窒素はヘモグロビンと結合しメトヘモグロビンが生じる。血中のメトヘモグロビン濃度が10%を超えると酸素供給が不足しチアノーゼ症状を呈するメトヘモグロビン血症になる。</p> <p>また、亜硝酸性窒素は、胃で2級アミン等と反応してN-ニトロソ化合物を生成するおそれがあるとされている。N-ニトロソ化合物は、動物実験において発がん性を持つことが報告されている。</p>
	(2)急性毒性	LD_{50} うさぎ: 硝酸ナトリウム 1955 mgNO ₃ ⁻ /kg 硝酸カリウム 1166 mgNO ₃ ⁻ /kg LD_{50} 牛: 飼料 598 mgNO ₃ ⁻ /kg
	(3)短期毒性	
	(4)長期毒性	硝酸性窒素の摂取と発がんについての研究が各国において実施されているが、JECFAは第44回会議(1995)において、硝酸性窒素の摂取と発がんリスクとの間に関連があるという証拠はないとしている。
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI(ADI)	食品添加物由来の硝酸塩のADI(硝酸イオンとして) 0~3.7 mg/kg bw/day (JECFA 2002)
	②PTDI/PTWI/PTMI(ADI)の根拠	ラットに硝酸ナトリウムを含む餌を2年間与えた試験における成長抑制に関するNOEL 370 mg/kg bw/day
	(2)急性参考値	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	トータルダイエット試料による推定(H15 厚生労働省) 4.2 mg/kg bw/day ※7群(有色野菜), 8群(野菜, 海草)からの摂取が9割超
	(2)推定方法	飲料水を含めた全食品を14群に分け、国民栄養調査による食品摂取量に基づき、小売店等から食品を購入し調理した後、各食品ごとに化学物質等の分析を行い、国民一人当たりの平均的な1日摂取量を推定
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	ほうれんそうやコマツナのようにゆがいてから食用に供するものは、水中への硝酸性窒素の溶出により、3~4割程度の硝酸性窒素含量の低減が期待できる。

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	野菜等(特にほうれんそうやサラダ菜等の葉菜類)
	(2)国内の生産実態	ほうれんそう全国生産量(H16) 288,700 t " 作付面積 23,800 ha
11	汚染防止・リスク低減方法	(独)野菜茶業試験場を中心としたプロジェクト研究「野菜における硝酸塩蓄積機構の解明と低減化技術の開発」(2002~2004)により、野菜中の硝酸性窒素濃度を低減する栽培技術(品種選定、低温管理、光環境や施肥方法の改善等)が開発された。 2006年から、これらの開発技術を円滑に普及するための補助事業を実施することとしている。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	野菜等の食品から摂取される硝酸性窒素の健康影響に関するデータ
13	消費者の関心・認識	マスコミがしばしば野菜中の硝酸性窒素のリスクについて報告。また、硝酸性窒素等による地下水の汚染も、環境基準を超える調査地点が多くなっていること等から、一定の関心は持たれているものと思われる。
14	その他	○ 硝酸性窒素は野菜から摂取されるものが多いことが明らかになっているものの、野菜の持つ健康増進機能等により野菜を摂取することの利点はよく知られている。これらを踏まえ JECFAにおいても「硝酸塩の生物学的利用能において野菜がどのような作用を持っているのかは明らかでなく、野菜から摂取する硝酸塩の量を ADI と直接比較することや、野菜中の硝酸塩量を限定することは適切ではない」と報告されている。

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18年3月9日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	イソフラボン類(isoflavones) (アグリコン:非配糖体) ゲニステイン(Genistein) ダイゼイン(Daidzein) グリシテイン(Glycitein) バイオカニン A(Biochanin A) ホルモノネチン(Formononetin) この5種類のイソフラボンアグリコンのほか、これらの配糖体並びにゲニステイン、ダイゼイン及びグリシテイン配糖体のマロニル化体及びアセチル化体が確認されている。
2 基準値、その他のリスク管理措置	
(1)国内	未設定
(2)海外	フランス (AFSSA:2005) 乳児用調整乳 1mg/L 3歳児以下には、大豆食品の摂取を推奨しない 乳がん患者及びその家族に病歴がある女性には、サプリメント形態及びイソフラボン強化食品摂取を推奨しない
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"> ・イソフラボン類は、女性ホルモン(エストロゲン)と似た化学構造を持つことから、エストロゲンレセプターに結合することで、促進的あるいは競合的に作用することによる種々の生体影響(ホルモン様作用)を持つことが知られている。 ・我が国では大豆が持つ機能性の1つとして、イソフラボン類が持つ有効性が注目されて、近年大豆イソフラボンを添加した様々な形態の健康食品や新しい大豆食品が開発されている。一方でサプリメント等による高用量長期摂取の場合に、内分泌機能への影響の観点から安全性が懸念されるようになった。 ・諸外国においても、1990年代に大豆が新規食品や機能性食品として注目されるとともに、女性ホルモン様作用への懸念が生じている。
4 汚染実態の報告(国内)	大豆食品中のイソフラボンアグリコン含有量(mg/100g) (厚生労働省:厚生科学研究所1998)

		食品名(検体数)	含有量	平均含有量
		大豆(11 検体)	88.3～207.7	140.4
		煮大豆(3 検体)	69.0～74.7	72.1
		炒り大豆(1 検体)	200.7	200.7
		黄粉(2 検体)	211.1～321.4	266.2
		豆腐(4 検体)	17.1～24.3	20.3
		凍り豆腐(1 検体)	88.5	88.5
		おから(1 検体)	10.5	10.5
		金山寺みそ(1 検体)	12.8	12.8
		油揚げ類(3 検体)	28.8～53.4	39.2
		納豆(2 検体)	65.6～81.3	73.5
		味噌(8 検体)	14.3～81.4	49.7
		醤油(8 検体)	0.7～1.2	0.9
		豆乳(3 検体)	6.9～53.8	24.8
5	毒性評価			
(1)吸收、分布、排出及び代謝		イソフラボン類は大豆食品中では主に配糖体として存在する。経口摂取されたイソフラボン類は唾液や小腸粘膜の酵素、あるいは腸内細菌の持つ β -グルコシダーゼにより加水分解されることで、配糖体からダイゼイン、ゲニステイン等のアグリコンが生成される。腸管より吸収されたアグリコンとその代謝物は、門脈を経て肝臓においてグルクロン酸や硫酸抱合を受けて胆汁中に移行し、一部は腸内細菌の持つ β -グルクロニダーゼ等により腸管内で脱抱合され、再吸収による腸肝循環を形成する。最終的にその大部分は尿中に排泄されると考えられている。		
(2)急性毒性		ラットを用いた急性毒性試験(単回経口投与試験)では、1600mg/kg bw の投与量で毒性は認められていない		
(3)短期毒性		・ヒト(閉経前女性)に豆乳を摂取させた試験で、血清中の内因性のホルモン濃度の有意な低下と月経周期の延長が確認されている。 ・ヒト(男性)に高用量の大豆イソフラボンカプセルを摂取させた試験で、女性化乳房の発現等が報告されている。		
(4)長期毒性		・ヒト(閉経後女性)に高用量のイソフラボンタブレットを5年間摂取させた試験で、子宮内膜増殖症の増加が確認されている。 ・ <i>In vitro</i> の試験で、ヒトがん細胞に対して発がんプロモーションを示唆する作用があることが報告されている。 ・ <i>In vivo</i> の動物試験で、発がんプロモーション作用があることが報告されている。 ・ <i>In vitro</i> の試験で、イソフラボン類に白血病を引き起こす遺伝子異常を引き起こす可能性があるトポイソメラーゼII阻害作用があることが確認されている。		
6	耐容量			
(1)耐容摂取量		—		
①PTDI/PTWI/PTMI		(参考値) フランス(AFSSA) 1mg/kg bw/day		
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠		—		

	(2)急性参照値(ARfD)	—
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	<p>日本(食品安全委員会) 閉経前女性(15歳～59歳) 中央値:16mg、95パーセンタイル値:64mg 閉経後女性(50歳以上) 中央値:22mg、95パーセンタイル値:74mg 男性(15歳以上) 中央値:15mg、95パーセンタイル値:76mg ※15歳以下の子供は評価せず</p> <p>英国(FSA:2003) 平均値:約1mg 菓食主義者平均値:約3mg 大豆調整乳使用乳児平均値:約40mg</p>
	(2)推定方法	日本(食品安全委員会): 各種大豆食品中の大豆イソフラボン含有量(4の汚染実態の報告参考)及び平成14年国民栄養調査の結果から推定
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	・イソフラボン類は熱やpHに対して極めて安定。 ・イソフラボン配糖体は、発酵によりアグリコンに変化。
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	大豆、アルファルファ、葛、その他マメ科植物及びヤマイモ／大豆加工食品、イソフラボンを関与成分とするサプリメントや健康食品に存在
	(2)国内の生産実態	大豆生産量:280,000t(FAOSTAT:2004) 大豆輸入量:192,348,691t(外務省:貿易統:2004)
11	汚染防止・リスク低減方法	イソフラボン類は、大豆等の農産物に含まれる微量成分であり、通常の食品としての摂取した場合の健康被害は確認されていない。しかし、健康食品として、イソフラボン類のみを大量にかつ長期間摂取した場合の安全性については確認されていないため、過剰摂取を防止するため健康食品としての摂取量を制限する。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	・食品安全委員会は、大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品の安全性評価を行うにあたり、大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方を検討している。(2004～検討中)
13	消費者の関心・認識	・国内では、大豆イソフラボンを強化した食品やサプリメントが多種販売されており、イソフラボン類の有効性についての認識が高い。一方で、日本人にとって身近な食材である大豆由来の食品成分のため、摂り過ぎた場合に安全性の問題に対する認識は低い。 ・近年は、大豆イソフラボンや大豆タンパクに対する健康志向による豆乳等の大蔵飲料の消費が拡大しており、機能性食品としてイソフラボン類を含む食品についての関心は高い。
14	その他	新たに、イソフラボン類を関与成分とする特定保健用食品を販売する場合は、厚生労働省に許可申請を行う必要がある。

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18年3月8日

項目		内 容
1	ハザードの名称／別名	スズ
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	缶詰の缶の内壁をプラスティックなどでコーティングする。
	(2)海外	缶製造者、缶詰製造者、販売者、消費者に対する行動規範が Codex で策定された(2005)。 基準値については現在、CCFAC で検討中
3	ハザードが注目されるようになった経緯	我が国においては、缶詰の缶にはブリキ(鉄表面にスズを塗布したもの)が使われているが、そのスズが内部食品に溶出し、下痢などの健康被害が発生したことから。
4	汚染実態の報告(国内)	
5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	生物学的利用能は 10 %未満であり、主に尿中に排泄される(半減期は 30~40 日)。皮膚、ケラチン化した部位に蓄積するほか、舌、肝臓、腎臓、骨に分布する。脳には少ない。(ラット)
	(2)急性毒性	<p>・錫を 100~500 ppm 含む缶飲料で腹の膨れ、吐き気、下痢、頭痛を特徴とする食中毒が発生しているが、可逆的である(ヒト)</p> <p>・飲み物なら 150 mg/kg 以上、食品なら 250 mg/kg 以上無機スズが含まれると、一部のヒトには急性の胃の炎症、吐き気、下痢などが起きる可能性がある。</p>
	(3)短期毒性	
	(4)長期毒性	
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTWI 14 mg/kg bw/週
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
	(2)急性参照値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	0.64±0.25 mg/人/日 (mean±SD) (1996, 日本人女性、トータルダイエットスタディ)
	(2)推定方法	

8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	缶からのスズの溶出量は食品の pH、植物色素、保存状態、酸素や還元できる有機物の存在の影響を受ける。食品を開けた缶の中に入れたままにしておくと、スズが溶出する。
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	缶詰(缶飲料を含む)
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	缶内壁をコーティングすることで汚染を低減できる。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	
13	消費者の関心・認識	あまり高くないと思われる。
14	その他	・缶由来の錫はポリフェノールや蛋白によってキレートされ、吸収されにくくなっていると考えられる。 ・缶からの溶出は pH、温度に依存する。

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18年3月8日

項目		内 容																															
1	ハザードの名称／別名	アクリルアミド／2-プロペンアミド																															
2	基準値、その他のリスク管理措置																																
	(1)国内	なし																															
	(2)海外	(参考) 0.5 ppb(WHO 推奨:水道水) 0.1 ppb(EU 基準値:水道水)																															
3	ハザードが注目されるようになった経緯	平成14年4月、スウェーデン食品庁が、炭水化物を多く含む食材を高温で加熱して製造した食品(たとえばポテトチップス、フライドポテト、ビスケットなど)に、アクリルアミドが含まれていると世界ではじめて発表																															
4	汚染実態の報告(国内)	<p>平成16年度有害物質リスク管理等委託費報告書</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>点数</th> <th>測定値(mg/kg)</th> <th>中央値(mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ポテトスナック</td> <td>30</td> <td>0.03～4.7</td> <td>0.94</td> </tr> <tr> <td>コーンスナック</td> <td>30</td> <td>0.02未満～0.32</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>米菓</td> <td>30</td> <td>0.03～0.5</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>麦茶(入り麦)</td> <td>18</td> <td>0.14～0.51</td> <td>0.32</td> </tr> <tr> <td>ほうじ茶(茶葉)</td> <td>18</td> <td>0.19～1.1</td> <td>0.32</td> </tr> <tr> <td>インスタント麺</td> <td>30</td> <td>0.02未満～0.08</td> <td>0.03</td> </tr> </tbody> </table> <p>・(独)食品総合研究所及び国立医薬品食品衛生研究所による分析結果</p>					点数	測定値(mg/kg)	中央値(mg/kg)	ポテトスナック	30	0.03～4.7	0.94	コーンスナック	30	0.02未満～0.32	0.15	米菓	30	0.03～0.5	0.08	麦茶(入り麦)	18	0.14～0.51	0.32	ほうじ茶(茶葉)	18	0.19～1.1	0.32	インスタント麺	30	0.02未満～0.08	0.03
	点数	測定値(mg/kg)	中央値(mg/kg)																														
ポテトスナック	30	0.03～4.7	0.94																														
コーンスナック	30	0.02未満～0.32	0.15																														
米菓	30	0.03～0.5	0.08																														
麦茶(入り麦)	18	0.14～0.51	0.32																														
ほうじ茶(茶葉)	18	0.19～1.1	0.32																														
インスタント麺	30	0.02未満～0.08	0.03																														
5	毒性評価																																
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・胃腸から速やかに、かつ広範囲に吸収され、吸収後、速やかに全身組織に移行。また、胎盤を介して胎児に移行し、人の母乳からも検出(実験動物) ・血中半減期は、およそ2時間で、組織中半減期は、5時間～8日間(実験動物) ・90%以上は代謝物として尿中に排泄。アクリルアミドのまま排泄されるのは2%以下で、投与量のおよそ60%は24時間以内に尿中に排泄(ラット) ・人のボランティアによる研究では、投与量の34%が24時間以内に尿中に排出。 ・主な代謝経路は、 <ul style="list-style-type: none"> ①グルタチオン抱合によりメルカプツール酸に代謝後、尿中に排出 ②チクロム P-450によってエポキシドのグリシドアミドに代謝後、尿中に排出 ・メルカプツール酸抱合体として尿中に排出 																															
	(2)急性毒性	$LD_{50} > 150 \text{ mg/kg bw}$ (ラット、経口投与)																															

	(3)短期毒性	NOEL 0.2mg/kg bw/日(ラット、経口投与、90日/末梢神経の変性)																		
	(4)長期毒性	NOEL 2 mg/kg bw/日(げっ歯類動物、経口投与、生殖、発生、その他毒性(発ガン以外)) BMDL 0.3 mg/kg bw/日(ラット、経口投与、乳腺腫瘍) ヒトに対しておそらく発がん性がある(IARC: 2A)(職業的暴露)																		
6	耐容量																			
	(1)耐容摂取量																			
	①PTDI/PTWI/PTMI	なし																		
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	なし																		
	(2)急性参照値(ARfD)																			
7	暴露評価																			
	(1)推定一日摂取量	0.001mg/kg bw/日(一般的摂取群)、 0.004mg/kg bw/日(高摂取群)																		
	(2)推定方法	GEMS/Food データベースの食品消費量と汚染濃度の国際的な重量平均より計算(一点推定法)																		
8	MOE(Margin of exposure)	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">影響</th> <th rowspan="2">NOEL or BMDL(mg/kg bw/日)</th> <th colspan="2">MOE</th> </tr> <tr> <th>一般的摂取群 0.001 mg/kg bw/日</th> <th>高摂取群 0.004 mg/kg bw/ 日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経影響</td> <td>NOEL 0.2</td> <td>200</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>発ガン</td> <td>BMDL 0.3</td> <td>300</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	影響	NOEL or BMDL(mg/kg bw/日)	MOE		一般的摂取群 0.001 mg/kg bw/日	高摂取群 0.004 mg/kg bw/ 日	神経影響	NOEL 0.2	200	50	発ガン	BMDL 0.3	300	75				
影響	NOEL or BMDL(mg/kg bw/日)	MOE																		
		一般的摂取群 0.001 mg/kg bw/日	高摂取群 0.004 mg/kg bw/ 日																	
神経影響	NOEL 0.2	200	50																	
発ガン	BMDL 0.3	300	75																	
9	調製・加工・調理による影響	・主に、加工や調理において、食品中に含まれるぶどう糖などの還元糖とアスパラギンを高温加熱(120度以上)することにより生成 ・他の生成経路については、現在研究中																		
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	アスパラギンと還元糖を含む原料を、高温の油で揚げて調製するポテトチップス、高温で焼くパン類などに多く含まれる。																		
	(2)国内の生産実態	—																		
11	汚染防止・リスク低減方法	アクリルアミド生成低減のための研究成果概要は以下のとおり。 ○ 生のジャガイモを低温で保存するとデンプンの一部が還元糖へと変化しアクリルアミドの生成量が増加するため、冷蔵庫に保存した生のジャガイモを、揚げ物などの高温加熱を要する調理に使用することは避ける。 ○ ジャガイモをスライスして揚げてポテトチップスにする際、スライスを水にさらすが、水温を高めたり、酸性にする																		

		<p>とアクリルアミドの生成が減少する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 茶の原料茶葉を貯蔵すると、アクリルアミド生成の原料となるアスパラギンが増加するため、焙煎後のアクリルアミド濃度が高くなる。 ○ 油で揚げる原料中に水分が残存している場合には、アクリルアミドが殆ど生成されないことから、水分を残存させる条件が重要であり、揚げた後に余熱を取除くことでアクリルアミド生成抑制効果がある。 <p>(参考) Codex は、アクリルアミド低減のための行動規範について現在検討中。</p>
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内の汚染実態(H16～ 実態調査)、国内の摂取量評価(H18～ リスク管理型研究)、長期間低濃度の場合の生物学的利用能、発がん性と長期の神経毒性試験
13	消費者の関心・認識	2002 年のスウェーデン政府の発表以来、たびたび新聞や週刊誌等に掲載され、消費者の関心は高い。なお、欧米各国政府の関心は極めて高い
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・アクリルアミドは通常の平均的な摂取量では、人の健康に有害な影響を与えないが、非常に多量に摂取した場合は、神経組織の障害を引き起こす可能性は否定できない。 ・アクリルアミドの摂取による遺伝毒性及び発がん性の可能性は否定できない。 <p>(参考)職業的暴露 許容濃度 0.3 mg/m³(日本産業衛生学会勧告値:皮膚) 0.03 mg/m³ (米国産業衛生専門家会議 時間荷重平均限界値(TLV TWA):皮膚)</p>

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18年3月8日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	ベンゼン
2 基準値、その他のリスク管理措置	
(1)国内	0.01 mg/L (水道法) 0.003 mg/m ³ (大気)
(2)海外	
3 ハザードが注目されるようになつた経緯	いくつかのソフトドリンクにベンゼンが微量含まれているという報告があった(2006、アメリカ、イギリス、ドイツ)。なお、ベンゼンの発癌性は古くから知られている。
4 汚染実態の報告(国内)	不明。 魚類について、114サンプル中37サンプルに3~88 ug/kgの濃度でベンゼンが含まれていたという報告がある (1989、環境庁) 卵(500~1900 ppb)や熱処理した缶詰の牛肉(2ppb)に含まれるという海外の報告がある。
5 毒性評価	
(1)吸収、分布、排出及び代謝	経口摂取により、ほとんど(90%以上)吸収され、約3/4が呼気中及び尿中に排泄される。一部は肝臓で酸化され、発癌性のあるベンゾキノン、ムコンアルデヒドなどが生成する。
(2)急性毒性	低い(ラットに対して3000 mg/kg bw)
(3)短期毒性	白血球の減少(NOEL 100 mg/kg bw、ラット及びマウス)
(4)長期毒性	発癌性(白血病)(ヒト)。 複数の臓器に発癌性がある。(マウス、ラット)
6 耐容量	
(1)耐容摂取量	
①PTDI/PTWI/PTMI	
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
(2)急性参考値(ARfD)	
7 暴露評価	喫煙から及び大気汚染による人の暴露が大きいが、食品からの摂取は割合として小さい((1)参照)。
(1)推定一日摂取量	3 ~ 24 ug/人/日 (食品及び水からの摎取量、大人) 430 ~ 1530 ug/人/日 (すべての経路からの摎取、非喫煙者、アメリカ) 230 ug/人/日 (すべての経路からの摎取、非喫煙者、カナダ)

		2030 ug/人/日(すべての経路からの摂取、喫煙者、力ナダ)
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	ソフトドリンクについては安息香酸塩とアスコルビン酸が紫外線や金属触媒によって反応することにより生成すると考えられている。卵における生成機構は不明。
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	ソフトドリンク 卵 魚介類
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	日本における食品中の含有量データ
13	消費者の関心・認識	食品汚染物質としては高くない。
14	その他	

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18年3月8日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	PAH(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons)／多環芳香族炭化水素(多くの化合物があるが、JECFA が遺伝毒性と発がん性があるとして今後モニタリングすべきとしたのは次の13種類) benzo[a]pyrene, benz[a]anthracene, dibenz[a,h]anthracene, benzo[b]fluorene, benzo[j]fluoranthene, benzo[k]fluoranthene, dibenzo[a,e]pyrene、dibenzo[a,h]chrysene、 benzo[a,i]pentaphene、dibenzo[a,l]chrysene、 indeno[1,2,3-cd]pyrene、5-methylchrysene、 chrysene
2 基準値、その他のリスク管理措置	
(1)国内	なし
(2)海外	なし
3 ハザードが注目されるようになつた経緯	日本では、かなり以前から、魚や肉の焼け焦げ中にベンツピレン等の発ガン性物質が存在することは知られている
4 汚染実態の報告(国内)	なし
5 毒性評価	
(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・主に肝臓に移行。腎臓、肺、胃、大脳にも移行(腹腔内投与マウス) ・24時間以内に投与量の約65%が糞便に、18%が尿中に排出。1.8%が肝臓中に残る(0.45mg 静脈内投与、マウス)
(2)急性毒性	LD ₅₀ 250 mg/kg bw(マウス)
(3)短期毒性	なし
(4)長期毒性	<p>NOEL : benzo[a]pyrene 3 mg/kg bw/d(経口、ラット:免疫抑制)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトに対しておそらく発がん性がある(IARC: 2A)(投与経路不明) benzo[a]pyrene、benz[a]anthracene、 dibenz[a,h]anthracene ・ヒトに対して発がん性があるかもしれない(IARC: 2B)(投与経路不明) benzo[b]fluorene、benzo[j]fluoranthene、 benzo[k]fluoranthene、dibenzo[a,e]pyrene、 dibenzo[a,h]chrysene、benzo[a,i]pentaphene、 dibenzo[a,l]chrysene、indeno[1,2,3-cd]pyrene、 5-methylchrysene

		・ヒトに対して発がん性があるとは分類できない(IARC:3) chrysene:3
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	なし
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	なし
	(2)急性参考値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	4 ng/kg bw/d(一般的摂取群)、 10 ng/kg bw/d(高摂取群) (benzo[a]pyrene)
	(2)推定方法	オーストラリア、ブラジル、イギリス、およびニュージーランドなど18カ国から提出されたデータより13種類のPAHの摂取量を推定
8	MOE(Margin of exposure)	発がん性について 一般的摂取群: 25,000、高摂取群: 10,000 BMDL 100,000 ng/kg bw/d (benzo[a]pyreneを指標として推定した値)
9	調製・加工・調理による影響	乾燥、燻煙、調理、特にグリル、ロースト、揚げる過程において食物中に生成または食品を汚染
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	・肉や魚のくん製、直火(食品と炎が接触)で調理した肉や魚、油糧種子、穀物(穀物・穀物製品、植物油脂の食物群がPAHs摂取の寄与率が大きい。) ・食品がPAHsの主要な暴露源。水及び空気を介した暴露は小さい。
	(2)国内の生産実態	—
11	汚染防止・リスク低減方法	① 直火調理: 食品と炎の接触を避け、食品の上または横から加熱する。下から加熱する場合は、油が火に落ちないようにする。焦げた食品は食べない。 ② 燻製: 煙が直接食品にかかるないように留意。 ③ 乾燥: 油糧種子、穀物の乾燥時に燃焼生成ガスなどにより、汚染されないように留意。できれば自然乾燥が望ましい。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	・国内の食品中含有量の実態 ・暴露量の推定
13	消費者の関心・認識	環境からの汚染については関心が高いが、食品からの汚染については関心が低い
14	その他	・たばこの煙にも含まれている。 ・自動車排気ガスなどにも含まれ、農産物への汚染の可能性もある。

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18年3月8日

項目		内 容
1	ハザードの名称／別名	フラン
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	なし
	(2)海外	なし
3	ハザードが注目されるようになつた経緯	2004年5月、米国食品医薬品庁(FDA)は、缶詰、瓶詰のように熱処理した食品中にフランが含まれることを確認したと発表。
4	汚染実態の報告(国内)	なし
5	毒性評価	EFSA(2004)
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・急速かつ広範囲に吸収：経口(給餌)投与(8日, 8 mg/kg, ラット) ・速やかに、広範な組織に吸収。一部は主に肝臓でタンパク質と共有結合する。肝臓において、DNAとの結合は認められない(ラット)。
	(2)急性毒性	なし
	(3)短期毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・肝臓/肝細胞壊死・増殖、胆管の過形成(マウス、ラット) ・胆管纖維症(ラット)
	(4)長期毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・発がん性あり(経口投与：ラット、マウス) <ul style="list-style-type: none"> ・ マウス：肝細胞腺腫/癌の発生。 ・ ラット：単核球性白血病(ラット) ・ヒトに対して発がん性があるかもしれない(IARC: 2B)(不明)
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	なし
	(2)急性参照値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	なし
	(2)推定方法	なし
8	MOE(Margin of exposure)	

9	調製・加工・調理による影響	密閉された容器で食品を加熱する場合に多く含まれる可能性がある
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 (2)国内の生産実態	瓶詰や缶詰など —
11	汚染防止・リスク低減方法	なし
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内の汚染実態、国内の摂取量推定、生成経路
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は低い
14	その他	○ 農林水産省 ・加熱処理食品中の有害芳香族化合物含量(フラン及びPAH)の実態把握と低減(H17～リスク管理型)

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18年3月8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(慣用名)																																
2	基準値、その他のリスク管理措置																																	
	(1)国内	なし																																
	(2)海外	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>対象食品</th><th>基準値</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>豪&NZ</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</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</td><td>1 mg/kg(乾物ベース) (業界自主基準)</td></tr> <tr> <td>タイ</td><td>酸加水分解大豆たん白を原料とする調味料</td><td>1 mg/kg</td></tr> </tbody> </table>				対象食品	基準値	豪&NZ	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	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	1 mg/kg(乾物ベース) (業界自主基準)	タイ	酸加水分解大豆たん白を原料とする調味料	1 mg/kg							
	対象食品	基準値																																
豪&NZ	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	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	1 mg/kg(乾物ベース) (業界自主基準)																																
タイ	酸加水分解大豆たん白を原料とする調味料	1 mg/kg																																
3	ハザードが注目されるようになった経緯	以前からしょうゆやオイスターソース中にクロロプロパンール類があることが知られていたが、2001年の英国の調査で高濃度の3-MCPDを含む製品があることがわかった。EUは、2001年3月に酸加水分解たん白としょうゆの基準値を定めた。																																
4	汚染実態の報告(国内)	<p style="text-align: center;">平成16年度3-MCPD実態調査結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>しょうゆ (本醸造)</th><th>混合醸造及び 混合)</th><th>アミノ酸液 (日本アミノ酸液工業会)</th><th>(その他)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>試料点数</td><td>104</td><td>120</td><td>148</td><td>9</td></tr> <tr> <td>最低値 (mg/kg)</td><td><0.004</td><td><0.004</td><td>0.004</td><td>0.10</td></tr> <tr> <td>最高値 (mg/kg)</td><td>0.008</td><td>7.8</td><td>0.14</td><td>44</td></tr> <tr> <td>平均値 (1)注 (mg/kg)</td><td>0.0006</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr> <tr> <td>平均値</td><td>0.003</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>				しょうゆ (本醸造)	混合醸造及び 混合)	アミノ酸液 (日本アミノ酸液工業会)	(その他)	試料点数	104	120	148	9	最低値 (mg/kg)	<0.004	<0.004	0.004	0.10	最高値 (mg/kg)	0.008	7.8	0.14	44	平均値 (1)注 (mg/kg)	0.0006	—	—	—	平均値	0.003			
	しょうゆ (本醸造)	混合醸造及び 混合)	アミノ酸液 (日本アミノ酸液工業会)	(その他)																														
試料点数	104	120	148	9																														
最低値 (mg/kg)	<0.004	<0.004	0.004	0.10																														
最高値 (mg/kg)	0.008	7.8	0.14	44																														
平均値 (1)注 (mg/kg)	0.0006	—	—	—																														
平均値	0.003																																	

		(2)注 (mg/kg)	—	—	—
		平均値 (3)注 (mg/kg)	—	0.21	0.047
				8.4	
		平均値(1):定量限界未満の3-MCPD濃度を「0」として算出			
		平均値(2):検出限界未満の3-MCPD濃度を検出限界とし、検出限界以上かつ定量限界未満の3-MCPD濃度を定量限界として算出			
		平均値(3):定量限界未満の3-MCPD濃度を定量限界の1/2(=0.002 mg/kg)として算出			
5	毒性評価				
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	・広く体液中に移行（ラット雌） ・30%が二酸化炭素として呼気中に排出（ラット、腹腔内投与） ・24時間後に8.5%が尿中に排泄（ラット、腹腔内投与） ・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）			
	(2)急性毒性	LD ₅₀ 150 mg/kg bw（ラット、経口）			
	(3)短期毒性	NOEL 9 mg/kg(腎臓の重量増加(ラット、経口))			
	(4)長期毒性	LOEL 1.1 mg/kg bw/d(ラット、経口、腎臓尿細管の過形成、腎毒性)			
6	耐容量				
	(1)耐容摂取量				
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTDI 2 ug/kg/d (JECFA, 2001年)			
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	LOEL 1.1 mg/kg/d(腎臓尿細管の過形成)(ラット)			
	(2)急性参考値(ARfD)				
7	暴露評価				
	(1)推定一日摂取量	しょうゆ以外:2 ug/人 しょうゆ:540 ug/人(日本人平均) しょうゆ:1100 ug/人(日本人95パーセンタイル値)			
	(2)推定方法	しょうゆ摂取量から推定			
8	MOE(Margin of exposure)				
9	調製・加工・調理による影響	食品中の脂質と塩酸が反応して生成する			
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	しょうゆ(混合醸造及び混合)、ソース類、漬物、つけ・たれ類、佃煮等			

	(2)国内の生産実態	<ul style="list-style-type: none"> ・アミノ酸液使用しょうゆ生産量:175,256kL(平成 16 年度推定) ・しょうゆ生産量:980,900 kL(平成 16 年度推定) ・日本アミノ酸工業会(味の素(株)、播州調味料(株)、(株)新進、(株)大津屋、三陽商事(株)、大阪食品化学(株)、双和食品工業)製造量:84,900 kL(平成 16 年度) ・工業会しょうゆ用製造量:48,200 kL(57%)(平成 16 年度) ・工業会漬物用製造量:6,900 kL(8%)(平成 16 年度) ・工業会ソース用製造量:3,400 kL(4%)(平成 16 年度) ・工業会つゆ・たれ用製造量:16,400 kL(19%)(平成 16 年度) ・工業会その他製造量:10,000 kL(12%)(平成 16 年度) ・自製アミノ酸液製造工場数:45(H17.10.24 現在)(工業会 1 社含む) ・自製アミノ酸液製造量:13,284 kL(平成 16 年度)
11	汚染防止・リスク低減方法	アミノ酸液製造工程の改善 <input type="radio"/> 酸加水分解行程 ・塩酸濃度、温度の低減及び処理時間の短縮 <input type="radio"/> 中和行程 ・アルカリ濃度、温度の引き上げ及び処理時間の延長
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内の汚染実態、国内の摂取量推定、低用量・長期・反復投与時の生物学的利用能
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は低い
14	その他	

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18年3月8日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	1,3-ジクロロ-2-プロパノール(1,3-DCP)
2 基準値、その他のリスク管理措置	
(1)国内	なし
(2)海外	アメリカ:0.05 mg/kg、 オーストラリア・ニュージーランド:0.005 mg/kg
3 ハザードが注目されるようになつた経緯	以前からしょうゆやオイスターソース中にクロロプロパノール類があることが知られていた。2001年のJECFAで、発がん性があると結論。
4 汚染実態の報告(国内)	なし
5 毒性評価	
(1)吸収、分布、排出及び代謝	経口量の約5%がβクロラクテートとして尿中に排泄(ラット)
(2)急性毒性	LD ₅₀ 120 – 140 mg/kg bw(経口、ラット)
(3)短期毒性	NOEL 1 mg/kg bw/日(腎臓の病理組織的変化・重量増加(ラット))
(4)長期毒性	19 mg/kg bw/日(肝、腎、口腔粘膜、舌の腫瘍(雄ラット)) 2.1では発ガンは認められない。
6 耐容量	
(1)耐容摂取量	発がん性があるので、設定するべきでないとされている。 (JECFA)
①PTDI/PTWI/PTMI	なし
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	なし
(2)急性参考値(ARfD)	
7 暴露評価	
(1)推定一日摂取量	しょうゆからの摂取量(日本) 平均 27 ug/人/日、 多量摂取者 55 ug/人/日(平均摂取量の2倍として算出)
(2)推定方法	アメリカにおける含有量の報告と、カナダが提出した日本の平均しうゆ摂取量(30g/人/日)から推定
8 MOE(Margin of exposure)	MOEではないが、発がん性が認められた 19mg/kg bw/日は、しうゆの推定最大摂取者の約 20,000 倍
9 調製・加工・調理による影響	食品中の脂質がと塩酸と反応して生成する
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	しょうゆ(混合醸造及び混合)、ソース類、漬物、つゆ・たれ類、佃煮等
	(2)国内の生産実態	<ul style="list-style-type: none"> ・アミノ酸液使用しょうゆ生産量:175,256kL(平成 16 年度推定) ・しょうゆ生産量:980,900 kL(平成 16 年度推定) ・日本アミノ酸工業会(味の素(株)、播州調味料(株)、(株)新進、(株)大津屋、三陽商事(株)、大阪食品化学(株)、双和食品工業)製造量:84,900 kL(平成 16 年度) ・工業会しょうゆ用製造量:48,200 kL(57%)(平成 16 年度) ・工業会漬物用製造量:6,900 kL(8%)(平成 16 年度) ・工業会ソース用製造量:3,400 kL(4%)(平成 16 年度) ・工業会つゆ・たれ用製造量:16,400 kL(19%)(平成 16 年度) ・工業会その他製造量:10,000 kL(12%)(平成 16 年度) ・自製アミノ酸液製造工場数:45(H17.10.24 現在)(工業会 1 社含む) ・自製アミノ酸液製造量:13,284 kL(平成 16 年度)
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内の汚染実態、国内の摂取量推定、3-MCPD 濃度との相関性
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は低い
14	その他	

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18年3月8日

項目		内 容									
1	ハザードの名称／別名	エチルカーバメート／ウレタン、カルバミン酸エチル									
2	基準値、その他のリスク管理措置										
	(1)国内	なし									
	(2)海外	カナダ: 30 ppb(テーブルワイン) 100 ppb(アルコール強化ワイン) 150 ppb(蒸留酒) 400 ppb(ブランデー、リキュール) 200 ppb(清酒)									
3	ハザードが注目されるようになった経緯	1980年にカナダにおいて酒類中から高濃度のエチルカーバメートが検出された									
4	汚染実態の報告(国内)	なし									
5	毒性評価										
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	・消化管からよく吸収され、急速に生体全般に分布。 ・代謝経路で重要とみなされるのは①エタノールとアンモニアに加水分解、②ビニルカルバメートへの酸化 ・エチルカーバメイトは、CYP21E1 の媒介反応でビニルカーバメイトエポキシドに代謝									
	(2)急性毒性	LD ₅₀ 2000 mg/kg bw(経口、げっ歯動物)									
	(3)短期毒性	NOAEL 50 mg/kg bw/日(体重減少、肺、肝臓、腎臓、心臓、脾臓、リンパ節など(経口、マウス))									
	(4)長期毒性	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td>BMD (mg/kg bw/d)</td><td>BMDL (mg/kg bw/d)</td></tr> <tr> <td>肺</td><td>腺腫、癌腫</td><td>0.50-0.63</td><td>0.26-0.51</td></tr> </table> ・JECFA は、肺の腫瘍をエンドポイントとし、BMDL0.3-0.5mg/kg bwを選択(マウス)。 ヒトに対して発がん性があるかもしれない(IARC: 2B) (不明)				BMD (mg/kg bw/d)	BMDL (mg/kg bw/d)	肺	腺腫、癌腫	0.50-0.63	0.26-0.51
		BMD (mg/kg bw/d)	BMDL (mg/kg bw/d)								
肺	腺腫、癌腫	0.50-0.63	0.26-0.51								
6	耐容量										
	(1)耐容摂取量										
	①PTDI/PTWI/PTMI	なし									
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	なし									
	(2)急性参照値(ARfD)										
7	暴露評価										
	(1)推定一日摂取量	15 ng/kg bw/日(食品からの一般的摂取群) 80 ng/kg bw/日(食品及びアルコール飲料からの高摂取)									

		群)
(2)推定方法		GEMS/Food データベースの食品の消費量と汚染濃度の国際的な重量平均より計算(JECFA/64/SC)
8 MOE(Margin of exposure)		発がん性に関するBMDL(♂マウス(肺胞、気管支腫瘍)0.3mg/kg bw/日)と推定一日摂取量から算出 ・一般的摂取群: 20,000 ・高摂取群: 3,800 (注)食品からの摂取量は問題なし。アルコール飲料中のエチルカーバメイトの低減努力をすべきと結論。
9 調製・加工・調理による影響		食品、飲料中のエチルカーバメイト前駆物質(水素シアノ化合物、尿素、シトルリン、その他 N カルバニル化合物等)の存在と外的因子(光、時間、温度)の影響で生成
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		アルコール飲料(日本酒を除きデータは不十分)
(2)国内の生産実態		—
11 汚染防止・リスク低減方法		光、時間、および温度のような外部の要素の影響と主な先駆物質の抑制
12 リスク管理を進める上で不足しているデータ等		日本酒については国税庁が JECFA へデータを提出しているが、その他のアルコール飲料のデータはない。
13 消費者の関心・認識		消費者の関心は低い
14 その他		

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18年3月8日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	トランス脂肪酸
2 基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1)国内 なし</p> <p>(2)海外 •デンマーク 2004年1月1日から国内のすべての食品について、油脂中のトランス脂肪酸の含有率を2%までとする制限を設定 •米国 2006年1月から加工食品のトランス脂肪酸量の表示を義務付け。また、トランス脂肪酸の摂取量は一日当たりの総エネルギー摂取量の1%未満とするよう勧告 •カナダ 一部の中小製造業を除いて、原則として2005年12月12日からの栄養成分の表示義務化の中でトランス脂肪酸も表示対象 •台湾 2006年2月9日、今後1年以内の包装食品のトランス脂肪酸の表示義務化について検討すると発表。 •食事、栄養および慢性疾患予防に関するWHO/FAO合同専門家会議は、トランス脂肪酸からのエネルギー摂取量を1%未満とすべきと勧告 •Codex委員会において、トランス脂肪酸の定義が検討されている。</p>
3 ハザードが注目されるようになった経緯	不飽和脂肪酸に水素添加して製造するマーガリン中に天然のシス型とは異なるトランス型が存在することを見出した。 トランス脂肪酸は; ①LDLコレステロール(悪玉コレステロール)を増加させ、HDLコレステロール(善玉コレステロール)を減少させる。 ②悪玉コレステロールの増加と善玉コレステロールの減少が心臓疾患の発生と正の相関関係あり。
4 汚染実態の報告(国内)	なし
5 毒性評価	
(1)吸收、分布、排出及び代謝	なし
(2)急性毒性	なし
(3)短期毒性	なし
(4)長期毒性	なし
6 耐容量	

	(1)耐容摂取量													
	①PTDI/PTWI/PTMI	なし												
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	なし												
	(2)急性参照値(ARfD)													
7	暴露評価													
	(1)推定一日摂取量	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>一日当たり 摂取量(g)</th><th>トランス脂肪酸からの エネルギーの総摂取 エネルギーに占める 割合(%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本(平均)</td><td>1.56</td><td>0.7</td></tr> <tr> <td>米国(20 歳以上 平均)</td><td>5.8</td><td>2.6</td></tr> <tr> <td>EU(男性平均) (女性平均)</td><td>1.2~6.7 1.7~4.1</td><td>0.5~2.1 0.8~1.9</td></tr> </tbody> </table>		一日当たり 摂取量(g)	トランス脂肪酸からの エネルギーの総摂取 エネルギーに占める 割合(%)	日本(平均)	1.56	0.7	米国(20 歳以上 平均)	5.8	2.6	EU(男性平均) (女性平均)	1.2~6.7 1.7~4.1	0.5~2.1 0.8~1.9
	一日当たり 摂取量(g)	トランス脂肪酸からの エネルギーの総摂取 エネルギーに占める 割合(%)												
日本(平均)	1.56	0.7												
米国(20 歳以上 平均)	5.8	2.6												
EU(男性平均) (女性平均)	1.2~6.7 1.7~4.1	0.5~2.1 0.8~1.9												
	(2)推定方法	なし												
8	MOE(Margin of exposure)													
9	調製・加工・調理による影響	マーガリンやショートニングを製造する際に、液体油に水素を添加して、不飽和脂肪酸の一部を飽和脂肪酸に変化させ、固形化(硬化)させるとともに、酸化安定性を高める。この水素添加の際、飽和脂肪酸のほかに、トランス脂肪酸も生成												
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	マーガリン、ショートニング												
	(2)国内の生産実態	マーガリン: 166,045 トン ファットスプレッド: 80,842 トン ショートニング: 205,966 トン (平成 17 年度)												
11	汚染防止・リスク低減方法	なし												
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	分析法の確立、国内の汚染実態、国内の摂取量、毒性												
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は高い												
14	その他	○ 農林水産省 ・トランス脂肪酸及びクロロプロパンオールの摂取量に関する調査研究(H17~ リスク管理型)												

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18年3月8日

項目	内 容
1 ハザードの名称／別名	PFOA／パーフルオロオクタン酸 PFOS／パーフルオロオクタンスルホン酸
2 基準値、その他のリスク管理措置	
(1)国内	なし
(2)海外	なし
3 ハザードが注目されるようになつた経緯	・米国環境保護庁(EPA)は、調理器具に広く使用されているテフロンの製造の際に助剤として使用されているパーフルオロオクタン酸のヒトへの健康リスクについて、不確定ではあるが懸念があるとして情報提供と意見公募を公告(2003年4月官報)
4 汚染実態の報告(国内)	なし
5 毒性評価	
(1)吸収、分布、排出及び代謝	なし
(2)急性毒性	なし
(3)短期毒性	なし
(4)長期毒性	なし
6 耐容量	
(1)耐容摂取量	
①PTDI/PTWI/PTMI	なし
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	なし
(2)急性参考値(ARfD)	
7 暴露評価	
(1)推定一日摂取量	なし
(2)推定方法	なし
8 MOE(Margin of exposure)	
9 調製・加工・調理による影響	人間の暴露の経路が、大気中、水中、埃や堆積物中、食物経由のいずれか、あるいはこれらの複合によるのかについては現在不明
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	なし
	(2)国内の生産実態	なし
11	汚染防止・リスク低減方法	なし
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内の汚染実態、国内の摂取量、生成経路、毒性
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は低い
14	その他	<p>米国環境保護庁(EPA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国環境保護庁(EPA)は世界規模の企業を対象とした、排出と製品中のパーフルオロオクタン酸(PFOA)を 2010 年までに 95% 削減し、2015 年までに暴露源を排除することを目的とする受託プログラムを発足 ・現在入手可能な情報は、アメリカの国民が PFOA に非常に低いレベルで暴露しているかもしれないことを示しているが、人々がどのように暴露しているのか決定することはできない。 <p>この化学物質を製造あるいは使用しているフッ素化合物製造設備以外に、環境中の PFOA の追加的な汚染源が存在するかもしれないこと、これらの産業設備からの直接的排出に起因する以外の曝露があるかもしれないことが示唆されている。</p> <p>短鎖重合体化学物質の分解が追加的な汚染源の一つかもしれない。しかし、人間の暴露経路が、大気中、水中、埃や堆積物中、食物経由のどれなのか、あるいはこれらの複合なのかについては現在不明</p> <p>ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品包材をコーティングする撥油性・撥水性化学物質のパーフルオロ化合物は、フルオロテロマーアルコール(FTOH)を含んでいる場合がある。FTOH は、食品に移行し、それを介して体内に入る疑いがある。動物実験では、体内でその一部(約 1%)がパーフルオロオクタン酸に変換される。EFSA は、PFOA の動物実験での毒性及びヒトの血液での長い半減期に基づき、PFOA を非常に批判的に評価