

※日本語要約は参考として提供しているものです。本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。(国立医薬品食品衛生研究所安全情報部)

米国食品医薬品局 (FDA) : <http://www.fda.gov/>

### 中国におけるメラミン汚染 (2008年11月28日更新)

Melamine Contamination in China (Updated: November 28, 2008)

<http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/melamine.html#update>

現在 FDA が実施中の調査結果によれば、国産の乳児用ミルクは安全であり、消費者は米  
国産の乳児用ミルクを引き続き使用してよい。FDA は、乳児用ミルク中のメラミン (単独)  
またはシアヌル酸 (単独) が 1ppm 以下であれば、公衆衛生上の懸念とはならないと結論  
した。FDA は、10月初めに発表した暫定リスク評価に今回の情報を加えて更新した。

#### 国産乳児用ミルクの検査結果

<http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/melamine/testresults.html>

FDA は、国内で製造された乳児用ミルクの検体を集め、メラミン及び関連化合物が含ま  
れているか分析した。その結果、ある 1 製品にきわめて微量のメラミン (0.137、0.140 ppm、  
シアヌル酸は陰性)、また別の 1 製品にきわめて微量のシアヌル酸 (0.247、0.245、0.249ppm、  
メラミンは陰性) が検出された。これらの濃度は 1 ppm より十分に低く、乳児への健康リ  
スクはない。

### 更新—食品中のメラミン及び類似化合物に関するヒトの暫定安全性/リスク評価

Update

Interim Safety and Risk Assessment of Melamine and its Analogues in Food for  
Humans (November 28, 2008)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/melamra4.html>

2008年10月3日、FDA は食品中のメラミン及び類似化合物について、ヒトにおける暫  
定安全性/リスク評価を発表した (\*1)。この暫定評価では、食品と接触する物質 (食器、  
プラスチック樹脂、紙、板紙など) の製造に使用されるメラミンや、食品加工器具の殺菌  
剤として使用されるトリクロロメラミンに由来する食品中のメラミン濃度は 15  $\mu$  g/kg  
(0.015 ppm) 未満と推定した。これは認可されている使用方法に由来する食品中のメラミ  
ン平均濃度の推定値であって、個々の食品におけるメラミンの最大許容濃度を意味するも  
のではない。認可された使用方法に由来するメラミンであっても、食品の種類や状況によ  
り 0.015 ppm より多い場合も少ない場合もある。

2008年10月の暫定安全性/リスク評価では、メラミン及びその類似化合物 (シアヌル酸、  
アンメリン、アンメリド) が同時に含まれる場合の公衆衛生上の懸念について、現時点の

知見にもとづき検討した。この評価では、まず出発点として TDI 0.63 mg/kg 体重/日 (FDA、2007) を用いた。この TDI は、メラミンを単独で投与したラットの 13 週間試験から導いたもので、メラミンと類似化合物の毒性は同等と推定した。しかしながら評価では、メラミンとシアヌル酸が同時に存在した場合に毒性が強くなるとした研究を考慮し、2 つ以上のメラミン関連化合物に暴露した場合の不確実性に対応するため、さらに 10 倍の安全係数を適用することとした。この追加の安全係数及び TDI をもとに、評価では「乳児用ミルク以外の食品については 2.5 ppm 以下のメラミン及びその類似化合物は公衆衛生上の懸念とはならない」と結論した。また乳児用ミルクについては、現時点の情報から、公衆衛生上の懸念を生じないレベルを設定できないとした。これは、乳児用ミルクが複数のメラミン関連化合物に汚染されていた場合の乳児への暴露が何ヶ月にもわたる慢性的なものであり、また乳幼児の腎機能が未熟なことなどを考慮したためである。

先の評価は、単独のメラミンまたは類似化合物が含まれている場合の公衆衛生上の懸念について検討したものではない。FDA の検査で乳児用ミルク中にメラミンのみ、またはシアヌル酸のみが検出されたため、FDA は安全性/リスク評価を更新する。FDA の検査では、米国内で製造された乳児用ミルクにきわめて微量のメラミンまたはシアヌル酸が検出された。検出された濃度（ある 1 製品にメラミン 0.137、0.140 ppm、別の 1 製品にシアヌル酸 0.247、0.245、0.249ppm）は中国産乳児用ミルクについて報告された量と比較し、最大 1 万倍も少なかった。

2007 年に FDA が設定した TDI (0.63 mg/kg 体重/日) は、ラットの 13 週間試験の結果に安全係数 100 を適用したものである。FDA は、乳児の栄養源が専らミルクのみであり、この暴露が最大 12 ヶ月間続くこと、乳児の腎機能が成人に比べて未熟な可能性があることなどを考慮してさらに追加で 10 倍の安全係数を適用し、 $TDI/10 = 0.063 \text{ mg/kg/日}$  を評価に用いた。次に、この量を乳児の体重を 3kg として換算すると、 $0.063 \text{ mg/kg 体重/日} \times 3 \text{ kg} = 0.189 \text{ mg}$  メラミン/乳児/日となる。

FDA は、すべての乳児が毎日摂取する食事（典型的には乳児用粉ミルク 0.15kg）がメラミンに汚染されているという最悪のシナリオを想定し、公衆衛生上の懸念を生じないメラミン濃度を推定した。0.189 mg メラミン/乳児/日 を 0.15 kg 食品で除すると、1.26 mg メラミン/kg 食品となる。すなわち、乳児が毎日摂取する粉ミルク（摂取量 0.15kg として）が 1.26 ppm (mg/kg) のメラミンで汚染されている場合、メラミンの摂取量はほぼ 0.063 mg/kg 体重/日に等しくなる。さらに追加の安全マージンをとって 1.26 ppm の端数を切り捨て、1.0 ppm とする。安全性/リスク評価では、メラミンと類似化合物の影響は同等と仮定している。したがって、乳児用ミルクにメラミンまたはその類似化合物がそれぞれ単独で含まれている場合は、それらの濃度が 1.0 ppm 以下であれば公衆衛生上の懸念はない。