

※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)

日本語要約 (仮訳)

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

「メラミン及び類似物質に関する暫定安全性/リスク評価」について

Interim Melamine and Analogues Safety/Risk Assessment (May 25, 2007)

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

内容: 毒性プロファイル、メラミン及び類似物質の摂取シナリオ (シナリオ 1: 鶏肉、豚肉、卵、ナマズを直接摂取、シナリオ 2: 鶏肉及び豚肉由来製品の摂取、シナリオ 3: 最悪ケース)、安全マージン及び懸念レベル (LOC: Levels of Concern)、今後の検討が必要な研究課題。

メラミンは、経口による最も低い LD₅₀ がラットで 3,161 mg/kg であり、毒性は低い。最近報告されている NOAEL は、ラットの混餌投与 13 週間で 63 mg/kg bw/day、ラットの混餌投与 28 日間で 240 mg/kg bw/day、ラットの混餌投与 14 日間で 417 mg/kg bw/day、マウスの混餌投与 13 週間で 1,600 mg/kg bw/day である。さらに生殖毒性及び発生毒性の NOAEL については、最も低い値でラット母親 400 mg/kg bw/day、胎仔 1,060 mg/kg bw/day である。最も多い毒性影響は、体重減少、膀胱結石、結晶尿、膀胱上皮過形成及び生存率低下である。これらの研究では、イヌを含め腎不全は報告されていない。これらのうち最も低い NOAEL である 63 mg/kg bw/day をもとにして不確実係数 100 を採用し、TDI 0.63 mg/kg を根拠に人の暴露評価を行っている。

今後の研究課題として、組織中に低濃度存在するメラミン及び関連化合物を確認するための分析法の改良 (標準品の提供を含む)、実験動物でみられた結晶の性質や臨床症例、数種類の動物種における基礎的毒性研究 (特に腎への影響の比較)、メラミン及び類似化合物のそれぞれの毒性の強さや共存した場合の毒性の相加性等、メラミン等による腎障害の臨床診断のためのバイオマーカーの開発があげられている。

(参考)

米国農務省 (USDA) のファクトシート (May 24, 2007)

Interim Melamine and Analogues Safety/Risk Assessment

上記の FDA 「暫定安全性/リスク評価」の概要紹介

http://www.usda.gov/wps/portal/!ut/p/ s.7 0 A/7 0 1OB/.cmd/ad/.ar/sa.retrievecontent/c/6 2 1UH/.ce/7 2 5JM/.p/5 2 4TQ/.d/1/ th/J 2 9D/ s.7 0 A/7 0 1OB?PC 7 2 5JM contentid=2007%2F05%2F0129.xml&PC 7 2 5JM parentnav=LATEST_RELEASES&P

C 7 2 5JM_navid=NEWS_RELEASE#7 2 5JM

- 現在入手可能なデータや情報にもとづいた連邦機関の科学者の評価によれば、メラミン及び関連化合物を含むペットフード残渣を混ぜた飼料を与えられたブタ、ニワトリ、卵、魚を摂取しても、ヒトの健康にはほとんどリスクとはならない。
- 上記の結論は、FDA が FSIS との協力の下に他の連邦機関の多くの科学者と相談しながら行った「メラミン及び類似物質に関する暫定安全性/リスク評価」からのものである。メラミン類似物質には、ペットフードから検出されたシアヌル酸が含まれる。
- 安全性/リスク評価は、特定の物質への暴露によるヒト健康リスクの推定に使用する科学的方法である。これは、入手可能なデータ（及びデータがない場合には一定の科学的推定）にもとづいている。
- 安全性/リスク評価は、汚染された豚肉、家禽、卵及び魚からのメラミン及び関連化合物への人の暴露量を推定し、摂取しても安全な量と比較して行われる。
- 暫定評価では、メラミン及び関連化合物についてのより完全な理解、及び豚肉、家禽、魚における検出能力を考慮している。
- 人が毎日摂取する固形食品のすべてにメラミン及びシアヌル酸が同量入っていると仮定した最悪ケースシナリオでは、暴露量は安全と考えられる量の 1/250 であった。安全性マージンは大きい。
- 健康に影響を及ぼすには、体重 132 ポンド（約 60kg）の人がメラミン及び関連化合物を含む豚肉、家禽、魚を 1 日に 800 ポンド（約 363kg）以上摂取する必要がある。
- 暫定評価では、メラミンは代謝されず迅速に排出されるとしている。したがって動物の体に蓄積することはない。
- 暫定評価では、肉の検査で豚肉や鶏肉に 50 ppb のメラミンが検出できるとする保守的推定を用いている。しかしながら評価においては、メラミンの他に関連化合物であるシアヌル酸も存在する可能性を考慮し、メラミンが 100 ppb 存在すると仮定している。
- 暫定安全性/リスク評価は、外部専門家によるレビューに加え、官報告知によりパブリックコメントを募集している。
- この評価は、USDA の食品安全検査局（FSIS）の科学者との協力の下に、FDA の科学者が行った。また、HHS（保健省）の CDC（疾病対策予防センター）、EPA（環境保護庁）及び DHS（国土安全保障省）の科学者に相談しながら実施した。