

※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)

WHO (世界保健機関) : <http://www.who.int/en/>

(2008.9.24 現在)

メラミン汚染事件、中国、2008年9月

Melamine-contamination event, China, September 2008

http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_events/en/index.html

(一部要約)

事件の概要

中国で、メラミンに汚染された乳児用粉ミルクを摂取したことにより、9月21日時点で乳児の腎臓結石約4万症例及び3人の死亡（さらに未確認が1人）が報告されている。汚染による疾病の正確な発症時期及び汚染そのものがはじまった時期については、今なお不明であるが、メーカー（三鹿集団、Sanlu）は病気についての苦情を2008年3月には受けていた。

中国のメディアは9月はじめ、三鹿集団が製造した“Good Cow's Company”乳児用ミルクがメラミンで汚染されていると報道した。三鹿製粉ミルクは、他のメーカーに比べて価格が比較的手頃であることから、中国全土で広く消費されている。

中国の国家機関による検査で、少なくとも22の乳業メーカーで製品の一部にメラミンが検出された。また2つの会社が、製品をバングラデシュ、ブルンジ、ミャンマー、ガボン、イエメンに輸出していた。輸出したこれらの製品中に汚染がみられるかどうかは確認されていないが、中国はこれらの製品のリコールを命令した。

粉ミルクの他に、これまで液体ミルク、フローズンヨーグルトデザート、コーヒー飲料にもメラミンが検出されている。いずれの製品も、おそらくメラミン汚染牛乳から製造した成分を使用したとみられている。

2007年、メラミンは中国で製造され米国に輸出された原料を用いたペットフードに検出され、多数の犬や猫が腎不全で死亡した。

メラミン汚染

メラミンは、食品のタンパク質含量を見かけ上多くみせるために違法に加えられた。メラミンは窒素を多く含むため、メラミンを添加した食品では、タンパク質含量を測定する標準試験（窒素含量を測定）でタンパク質含量が見かけ上多くなる。

汚染源

今回の事件では、汚染は最初の生産過程（牛乳の生産）で発生したとみられる。三鹿集団によれば、汚染牛乳は2008年8月6日以前に加工された乳児用粉ミルクの製造に使用され、汚染されたミルクパウダーがその他の多くの製品に使用された。

汚染レベル

中国では全部で 175 の乳児用ミルクメーカーがあり、そのうち 66 社が生産を停止し、残りは検査を受けている。中国国家質量監督検閲検疫総局（AQSIQ、質検総局）の検査結果によれば、検査した 491 製品のうち、22 社が製造した 69 製品にメラミンが検出された。検出された最高濃度は、三鹿集団製の検体で検出された 2,563 mg/kg で、その他の濃度は 0.09~619 mg/kg であった。

メラミンの毒性

これまでに報告された、メラミン汚染ペットフードによるネコ及びイヌの腎臓結石の生成及びそれに伴う急性腎障害の事例にもとづくと、メラミン及びその類似化合物（シアヌル酸など）は一緒に結晶を生成する可能性がある。非常に高濃度のメラミン等を摂取した場合、結晶が生成する。結晶の生成は濃度に依存し、低濃度暴露の場合は結晶を生成しないとみられる。

暴露

消費者のメラミン暴露量は低いと考えられるが、特定の条件下（レモンジュース、オレンジジュース等の酸性食品と高温）で溶出したメラミンに暴露する可能性がある。これらの摂取源を考慮に入れた場合のメラミンの経口摂取量は、おおよそ 0.007 mg/kg/日と推定されている（OECD 1998）。

メラミンの毒性

メラミンは代謝されず、尿中に速やかに排泄される。ヒトの経口毒性に関するデータはないが、動物試験データは存在する。動物試験データによれば、メラミンの急性毒性は低く、ラットでの LD₅₀（経口）は 3,161 mg/kg bw である。動物の混餌投与試験では、高用量のメラミンで膀胱への影響が見られ、特に炎症、膀胱結石及び尿路結石などが認められた。膀胱結石を分析したところ、メラミン、タンパク質、尿酸及びリン酸の混合物であることが分かった。動物実験では、一般に腎臓の毒性や腎臓結石は認められていない。

発がん性

IARC（国際がん研究機関）はメラミンの発がん性について、実験動物で膀胱結石を生成するような条件下では十分な証拠があると結論している。ヒトの発癌性に関して十分な証拠はない。

腎臓結石の生成におけるメラミンの役割

動物実験で、メラミン単独では腎不全または腎臓結石は認められなかった。汚染ペットフードによる先のネコ及びイヌの急性腎障害アウトブレイクにおけるエビデンスは、メラミンとシアヌル酸の組み合わせが腎臓に影響を与えることを示唆している。ペットフードには、これら 2 種類の物質が他のトリアジン化合物と共に検出されている。その後の動物試験において、メラミンとシアヌル酸の混合物を与えた場合、腎尿細管で結晶が生成して腎尿細管をふさぐため腎障害及び腎不全を起こすことが示唆された。ペットフードに含まれたシアヌル酸のソースは不明であるが、ペットフードの原料である小麦グルテンに違法

に添加されたメラミンの汚染物として存在していた可能性がある。今回の中国での事件では、現在のところシアヌル酸の存在は確認されていない。

健康にもとづくガイダンス値

2007年のペットフード事件後、いくつかの規制機関が予備的リスク評価を行った。米国FDAは「メラミン及び類似物質に関する暫定安全性/リスク評価」を公表し、メラミンのTDIとして0.63 mg/kg bw/dayを設定した。欧州食品安全機関（EFSA）は、暫定声明を公表し、メラミンのTDIとして0.5 mg/kg bw/dayを勧告した。

疫学と治療

サーベイランスの症例定義、メラミン汚染乳児用ミルクによる被害をうけた乳児で観察される症状、診断基準、治療法、フォローアップなどが記載されている。