

◆ クロロプロパノール類及びそのエステル類、グリシドールエステル類について（「食品安全情報」から抜粋・編集）

－WHO&FAO（2006年7月～2024年5月）－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、クロロプロパノール類及びそのエステル類、グリシドールエステル類についての記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

公表機関別に古い記事から順に掲載しています。

- 世界保健機関（WHO : The World Health Organization） / 国連食糧農業機関（FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意下さい。

● 世界保健機関（WHO：The World Health Organization） / 国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）

1. JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議） 第 67 回会合：要約及び結論

JECFA Sixty-seventh meeting Rome, 20-29 June 2006

Summary and Conclusions (issued 7 July 2006)

ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/jecfa67_final.pdf

「食品安全情報」 No.15 (2006)

JECFA の第 67 回会合が 2006 年 6 月 20～29 日、ローマで開催された。報告書はいずれ WHO テクニカルレポート・シリーズとして発表されるが、7 月 7 日、要約及び結論が発表された。

（一部抜粋）

汚染物質

- ・ 3-クロロ-1,2-プロパンジオール：PMTDI $2\mu\text{g/kg bw}$ を維持
- ・ 1,3-ジクロロ-2-プロパノール：暴露マージン（MOE）が 65,000 及び 24,000 と推定されていることからヒト健康に対して懸念は低いとしている。

2. 第 83 回 JECFA 会合の要約

83rd Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) Eighty-third meeting Summary and conclusions, 2016

Issued 23 November 2016

<http://www.fao.org/documents/card/en/c/feb0d3a7-cb80-4dd6-a03a-403bd20d0db4/>

「食品安全情報」 No.25 (2016)

2016 年 11 月 8～17 日、イタリア・ローマで開催された FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）の第 83 回会合の要約が公表された。

* 要約本文

<http://www.fao.org/3/a-bq821e.pdf>

グリシジルエステル類

グリシジルエステル類について JECFA ではこれまで評価したことがない。実験で得られた根拠によると、グリシジルエステル類は消化管でグリシドールに加水分解され、グリシドール様の毒性を引き起こすことが唆されている。従って、グリシジルエステル類が完全にグリシドールに加水分解されるという保守的な推定で評価した。グリシドールは遺伝毒性発がん性で BMDL10 は 2.4 mg/kg 体重/日 （NTP のがん原性試験の

雄ラット精巣鞘膜/腹膜中皮腫) であり、暴露マージンは 490~24000 と計算された。

3-MCPD エステル類

3-MCPD については第 67 回会合でラットのがん原性試験での腎尿細管過形成の LOEL 1.1 mg/kg 体重/日に不確実係数 500 を用いて PMTDI を 2 µg/kg 体重としていた。不確実係数を 500 としたのは、無影響量 (NOEL) が明確でなかったこと、雄の生殖能への影響に不確実性があり生殖毒性試験が不適切だったことによる。その後最も低濃度で影響が出るのが尿細管過形成であることが確認され BMDL10 を計算し 0.87 mg/kg 体重/日とされた。不確実係数 200 (追加の 2 は生殖毒性試験の不適切さに対応) を用いてグループ PMTDI を 4 µg/kg 体重 (3-MCPD と 3-MCPD エステルの 3-MCPD 相当量の合計) と設定した。これは、3-MCPD エステル類が完全に 3-MCPD に加水分解されるという保守的な推定で評価している。

推定暴露量は、一般集団では高摂取者でも新しい PMTDI を超えなかったが、乳児用ミルクを与えられている乳児ではある国で最大 2.5 倍ほど超過した。

3. 食品中の汚染物質 (コーデックス食品汚染物質部会) : オランダ・ユトレヒト、3 月 12 日~16 日開催

Contaminants in Foods - Utrecht, The Netherlands 12-16 March
11/03/2018

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1106485/>

「食品安全情報」 No.7 (2018)

第 12 回コーデックス食品汚染物質部会(CCCF)の議長を務めるオランダ農業・自然・食品安全省の Wieke Tas 博士に尋ねる。

<環境汚染物質>

Q: CCCF は、精製油中の、そして特に乳児用調製乳中のエステル類やグリシジルエステル類に関する実施規範についても作業している。

A: 実施規範は非常に重要である。もちろん CCCF は、健康問題に関連して設定される各種の濃度について各国に指針を示すために MLs を必要としている。しかしある意味、本当の課題であり、これらの MLs を達成するための手段は、実施規範の作成なのである。実施規範は、実際に汚染を防止し汚染レベルを低減するために出来るることについてのガイダンスとなる。

4. コーデックスは精製油中の汚染物質への暴露を低減するための実施規範を採択 Codex adopts code of practice to reduce exposure to contaminants in refined oils

08/08/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1204499/>

「食品安全情報」 No.17 (2019)

「COP は、国家機関、生産者、製造業者、その他関連機関が適用する適性製造規範を提供することで、精製油とこれら精製油を原料に製造した食品の 3-MCPDE 及び GE の生成を低減するためのガイダンスを提供することを目的としている。」

2019 年 7 月 8～12 日にスイス・ジュネーブで第 42 回コーデックス総会が開催され、精製油及び精製油を原料とする製品中の 3-モノクロロプロパン-1,2-ジオールエステル類 (3-MCPDEs) 及びグリシジルエステル類 (GEs) の低減に関する実施規範 (COP) が採択された。

この化学物質 3-モノクロロプロパンジオール (3-MCPD) と 3-MCPD エステル類と呼ばれる関連物質は加工食品や植物油に見られる食品加工汚染物質である。3-MCPD とそのエステル類は、これらの食品に、特に油精製工程中に非意図的に生成される。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)は、3-MCPDE と GE に関連する潜在的な健康上の懸念を考慮して、特に乳児用調製乳を介した暴露を低減することが重要だと結論した。COP は、精製油及び精製油を原料とする製品のこれらの汚染物質の濃度を低くすることで 3-MCPDE や GE への暴露を低減することを目的としている。

農業従事者、油加工業者、食品生産者のための効果的な方法の定義

COP に関する作業はマレーシア、インドネシアと共に米国が主導した。米国食品医薬品局の Eileen Abt 氏は述べた、「この COP を採択することで、植物油の農業生産、搾油、植物油及び魚油の精製、精製後の油の処理、精製油を原料とする製品への精製油の選択と使用の工程において、3-MCPDE と GE の低減方法の助言を農業従事者と加工業者に提供できる」。これらの軽減方法は 3-MCPDE や GE への消費者暴露を低減するのに役立つ。

コーデックス食品汚染物質部会での進展は概して順調であった。「この COP を最終化する前に私達が対応すべきだった難題は、この COP 内の様々な種類の精製油(植物油及び魚油)に使用する低減方法の違いに関するものである」と Abt 氏は述べた。

コーデックスの文書は、食品安全の要件や、特定産業の貿易への影響に関する懸念に対応していることが重要である。この COP に記された方法は農業従事者、油加工業者、食品生産者が使用するのに効果的である必要がある。

実施規範はマレーシアのサプライチェーンに沿った食品の安全性や品質を保証する

マレーシアは 2018 年にパーム油を 1,950 万トン生産し、マレーシアのパーム油産業はこの国の小自作農 650,000 人の生計を支えている。コーデックス規格や実施規範などの他の文書の策定は、パーム油を含む油脂の世界貿易の促進に非常に重要である。

マレーシア保健省の食品安全品質管理部の代表者は次のように述べた。「この COP

をサプライチェーンに沿った食品の安全性と品質を保証するマレーシアのパーム油産業のガイドラインとして使用する」。ほとんどのパーム油が食品や化粧品の成分として使用されているため、世界第 2 のパーム油生産国として、マレーシアは食品の安全性と品質に高い優先順位をつけている。「マレーシア政府は 3-MCPDE や GE の生成を低減するための技術評価に取り組んでいる。適切な技術を伴う COP の実践は、パーム油製品の輸入国の要件への遵守を保証している」と彼らは述べた。

COP 策定は全てのメンバー国に、精製油における 3-MCPDE と GE の生成の防止と低減のためのガイダンスを示し、その結果ヒト摂取用の安全な高品質製品を提供することになる。このアプローチは、製品が同じ規格のものであることと、区別なく公平な国際貿易を通して全ての輸入国に受け入れられることを保証する。

「マレーシアはすでに国家レベルでこの COP の実施を保証するのに必要な全ての対策を講じている。これは安全で質の高いパーム油の生産における農業や製造業のあらゆるレベルの実践をカバーしている。」

インドネシアの活動計画は小規模農家を取り残されないように保証する

パーム油が重要な品目となり、インドネシアのような生産国ではこの COP は大きな影響がある。「私達はこの COP の実践方法を国家レベルで準備する必要がある」とインドネシアのコーデックス連絡事務局 (CCP) の Wahyu Purbowasito 氏は述べた。「私達の潜在的な問題は、インドネシアのパーム油の 41%は小規模農家が生産しているという事実に関連している。そのため、我々（インドネシア政府）は、省をまたいで国家活動計画を作成することが大変重要である」と彼は述べた。インドネシアは小規模農家を取り残されないよう保証することを特に重要視している。

コーデックス作業オンライン

次期会合までの間、コーデックス文書策定に関する貴重な作業の多くは、全てのメンバー国とオブザーバーがその作業をフォローし貢献できる電子作業部会 (EWGs) で行われる。一年中いつでも、そのような 50 以上の作業部会がコーデックス部会のあらゆる面で活動可能であり、最大の課題は EWG の全メンバーの参加を奨励することである。「EWG メンバー間の透明な方法での情報共有や COP 策定に、EWG オンラインプラットフォームが大変役に立つツールであることが証明された」と Eileen Abt 氏は述べた。

「リスク低減のための異なるアプローチ」

多くの場合、消費者の注目は食品の産地やそれが安全かどうかであるが、この精製油の生産から最終消費までの汚染物質を低減するコーデックスの実施規範は、フードチェーン全体に渡るリスクを低減するための異なるアプローチを強調している。これは、コーデックスの作業がどのように食品が安全であり期待される品質で公正に貿易されることを保証するのかについてのタイムリーな例である。

追加情報

*実施規範のダウンロード(付属書類 IV)

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-735-13%252FREPORT%252FFinal%252520Report%252FREP19_CFe.pdf

*汚染物質の詳細

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/contaminants/en/#c452833>

5. 新規出版物：限られた食料の中での食品安全

New publication: Food safety in the context of limited food availability

30/05/2024

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1683224/>

「食品安全情報」 No.12 (2024)

脂質ベースの栄養補助食（LNS）とすぐに使える治療用食品（Ready-to-Use Therapeutic Food : RUTF）は、生後 6 カ月以上の子供の栄養不良を予防及び治療するために作られた強化食品である。LNS/RUTF 製品は、そのまま喫食可能で、重量比 36% を超える脂肪を含むことのあるエネルギー密度の高いペーストである。LNS/RUTF 製品は、世界食糧計画（WFP）、国連児童基金（UNICEF）、国境なき医師団などの人道支援団体により、栄養不良や重度の消耗症を一定期間治療する栄養プログラムの一環として提供される。食用油は多くの場合、食料不足の地域で現地生産されている。LNS/RUTF 製品に使用される食用油はすべて、消費される前に精製され、好ましくない物質を除去し、通常熱の使用を伴う加工で、食べやすく保存可能な製品を作らなければならない。

しかし、食用油の精製工程では、3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール（3-MCPD）脂肪酸エステルやグリシジル脂肪酸エステル（GEs）などの、望ましくない熱誘発性の汚染物質が生成される可能性があり、LNS/RUTF 製品の製造に広く使用されている精製パーム油では、一般的に高濃度で観察される。実験動物を用いた研究では、これらの物質やその代謝物には毒性があることが示されており、食品への混入が懸念されている。

FAO は、WFP、UNICEF、国境なき医師団と共同で、「限られた食料の中での食品安全-栄養サプリメントと治療用食品における 3-MCPD 及び脂肪酸エステルのリスク評価」と題する報告書を発表した。本報告書では、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）、欧州食品安全機関（EFSA）及びその他の当局が過去に実施した、慢性暴露に基づく 3-MCPD 及び GEs のリスク評価の概要が示されている。LNS/RUTF 製品の使用は有限の期間であり、特定のライフステージに限定されることが意図され

ているため、本報告書では、LNS/RUTF 製品を介した 3-MCPD (3-MCPD 脂肪酸エステルを含む) 及び GEs への一生涯よりも短い期間の暴露のリスク評価も行っている。

本報告書では、LNS/RUTF 製品中の 3-MCPD 及びグリシドール類の濃度について、ヒトの健康に対する懸念が低い暴露量を示すと考えられる閾値を特定している。3-MCPD に関しては、JECFA (2016) の暫定最大耐容 1 日摂取量 (PMTDI) $4\mu\text{g/kg}$ 体重/日について、最新ガイダンス (BMD モデリング及びベイズモデルの平均化に関する EFSA と WHO のガイダンス更新版) に従って $2.4\mu\text{g/kg}$ 体重/日と算定し直し、これに生涯平均一日摂取量 (LADD) アプローチ (最悪のシナリオとして、LNS あるいは RUTF をそれぞれ 0~1 年間あるいは 1~5 年間、唯一の栄養源として摂取すると仮定) を適用して、LNS/RUTF 製品中の総 3-MCPD 等価濃度が $382\mu\text{g/kg}$ を超えない場合、LADD は更新された PMTDI である $2.4\mu\text{g/kg}$ 体重/日を超えないと決定された。グリシドール類に関しては、JECFA (2016) の発がん性の基準点 2.4mg/kg 体重/day について、最新ガイダンスに従ってベイズモデル平均を用いて再計算され、 0.83mg/kg 体重/日の BMDL10 とし、これに生涯発がんリスクの増分 (ILCR) アプローチ及び LADD アプローチを適用して、LNS/RUTF 製品中のグリシドール類濃度が $164\mu\text{g/kg}$ を超えない場合、LNS/RUTF 製品からのグリシドール類暴露に起因する ILCR の推定増加は 10 万分の 1 を超えないとされた。さらに、これらの汚染物質による理論的なリスクは、食料不足にある子供や乳児の栄養不良を管理する上で、これらの製品の利点と比較検討されなければならない。

*詳細情報：報告書本文

FAO. 2024. *Food safety in the context of limited food availability – Risk assessment of 3-MCPD and fatty acid esters in nutrient supplements and therapeutic food*. Food Safety and Quality Series, No. 25. Rome.

<https://doi.org/10.4060/cd0761en>

最終更新：2024 年 8 月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)