

◆ 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）

－欧州（2003年4月～2024年4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。

- 欧州委員会（[EC](#)：European Commission）
- 欧州食品安全機関（[EFSA](#)：European Food Safety Authority）
- 英国 食品基準庁（[FSA](#)：Food Standards Agency）
- 英国毒性委員会（[COT](#)：Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（[BfR](#)：Bundesinstitut für Risikobewertung）
- オランダ国立公衆衛生環境研究所（[RIVM](#)：National Institute for Public Health and the Environment）
- [その他](#)

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

---

---

● 欧州委員会 (EC : European Commission)

1. **Assessment of Mycotoxin, pesticide residues and 3-MCPD contamination and monitoring of irradiated foodstuffs - Import of certain products regarding mycotoxin contamination**

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/inspections/fnaoi/reports/contaminants/france/fnaoi\\_rep\\_fran\\_8687-2002\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/inspections/fnaoi/reports/contaminants/france/fnaoi_rep_fran_8687-2002_en.pdf)

**「食品安全情報」 No.4 (2003)**

EU 域内で流通している輸入食品中のマイコトキシン、残留農薬、3-MCPD の測定や取り締まり、照射食品の流通監視の評価(October 2002)に関する最終報告書が提出された。

2. **RASFF の年間報告書 (2003 年)**

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)

Annual Report on the Functioning of the RASFF, 2003

Final version 16-02-2004

[http://europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/report2003\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/report2003_en.pdf)

**「食品安全情報」 No.6 (2004)**

2003 年における RASFF の年間報告書。RASFF は EU がメンバー国対象に毎週発行している通知 (notifications) で、警告通知 (Alert notifications) と情報通知 (Information notifications) がある。前者はリスクのある食品や飼料が市場に出ているとすぐに回収が必要とされる場合に出される。後者は (ある国等で) 食品や飼料でのリスクが確認されたけれども他のメンバー国には出回っておらず、すぐに回収等の措置をとる必要のない場合に出される。

2003 年には警告通知が 454 件、情報通知が 1,856 件出された。

警告通知のうち、微生物汚染 31%、化学物質汚染 (以下の農薬や重金属を除く) 36%、残留農薬 2%、重金属 4%、残留動物用医薬品 12%、カビ毒 7%など。

情報通知のうち、微生物汚染 16%、化学物質汚染 (以下の農薬や重金属を除く) 11%、残留農薬 3%、重金属 8%、残留動物用医薬品 15%、カビ毒 39%、不適切な表示等 2%など。

当該年度で通知の数が増加したもの、あるいは特に問題となったものとしては以下のようなものがある ;

(一部抜粋)

- ・しょうゆ中の 3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD)

極東及び東南アジア産しょうゆ中の 3-MCPD に関する通知は 20 件あり、濃度は 0.03

～1015mg/kg だった。3-MCPD は食品加工の過程で生成する。

### 3. 食品汚染物質－クロロプロパノール類/3-MCPD に関するデータの表

Food Contaminants - Chloropropanols/3-MCPD - Data Tables (Updated on 6 July 2004)

[http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/mcpd\\_data\\_tables\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/mcpd_data_tables_en.htm)

#### 「食品安全情報」 No.15 (2004)

食品中の 3-MCPD (3-Monochloropropane-1,2-diol) 及び関連化合物について、最終報告書および食品中の濃度をまとめた表 1～35 が収載されている。

#### ◇最終報告書

食品中の 3-MCPD 及び関連化合物濃度に関するデータの収集

Collection and collation of data on levels of 3-monochloropropanediol (3-MCPD) and related substances in foodstuffs (June 2004)

[http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop\\_3-2-9\\_final\\_report\\_chloropropanols\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop_3-2-9_final_report_chloropropanols_en.pdf)

3-MCPD は食品中の汚染化学物質として最もよく知られているもののひとつである。3-MCPD は同じくクロロプロパノール類である 1,3-DCP (1,3-dichloropropanol) と共に、酸加水分解植物タンパクの製造過程で生成することが知られているが、様々な食品中に検出され、中でもしょうゆがよく知られている。2000 年の SCOOP Task 3.2.6 で食品中の 3-MCPD を評価するために分析方法が完成した。しかしそこで、しょうゆ以外の食品中の存在量についてデータがほとんどないことが示されたことから、2001 年に SCOOP Task 3.2.9 「データの収集と照合」が設定された。主な目的は食品中の 3-MCPD に関するデータを集めること、及び食品からの 3-MCPD の摂取量をできるだけ正確に推定することの 2 つである。この作業に参加したメンバー国はオーストリア、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、アイルランド、オランダ、英国、ノルウェーである。

参加国から集められたしょうゆ及びしょうゆ関連製品中の 3-MCPD のデータは全部で 2,035 件であり、そのうち 3-MCPD が検出されたのは 714 件 (35%)、最高値はアイルランドの light soy sauce (中国産) で 1,779 mg/kg だった。他の国のデータからは 100 mg/kg 程度が最高値だった。しょうゆ以外の食品も含めると 3,600 以上のデータが集められた。試料とした製品の 40% は香港を含む中国製で、次いでタイ製が 12% あった。中国、フィリピン、台湾、タイ、ベトナム製のしょうゆに 3-MCPD 検出率が高い。日本製のしょうゆについては 96 検体のうち 82 検体は検出限界以下であり、

10mg/kg以上のものは1検体(12.6 mg/kg)で、平均2.56 mg/kgであった（産地については表示のまま）。しょうゆ以外の食品では食べられるソーセージの皮で1997年に219mg/kgの報告があるが、新しいデータではソーセージの皮にさほど高い数値は報告されておらず、0.190 mg/kgや0.033 mg/kgなどであった。

これらのデータをもとにした参加国ごとの食事からの推定総摂取量が、上記のサイトで表にまとめられている（成人と子供に分けられている）。成人の場合、食事からの3-MCPDの推定総摂取量は、いずれもECの食品に関する科学委員会の定めるTDI 2  $\mu\text{g/kg}$  体重/日より低く、最も高いオランダ成人の場合でも1.38  $\mu\text{g/kg}$  体重/日であった。摂取源となる食材としてはフィンランドではしょうゆの寄与率が高く、フランス、スウェーデン、デンマークなど他の国ではさほど高くない。デンマークではパンの寄与率が1/3である。しょうゆ以外に3-MCPDの摂取源になっているのはパン、肉、ビールである。子供については、フランス、オランダ、英国での推定摂取量が得られており、これらは相当する成人での値よりも高い。3-MCPDの摂取寄与率が高い食材は、摂取量が多いパン、麺、ケーキなどであるが、オランダや英国ではソース類の寄与率も大きい。仮にしょうゆ中の3-MCPD濃度を0.02 mg/kg（欧州での2002年4月5日以降の規制値）以下とすると、推定総摂取量は減少する。例えばしょうゆの寄与率が高いフィンランドでは、0.200  $\mu\text{g/kg}$ 体重/日から0.060  $\mu\text{g/kg}$ 体重/日に大きく減少する。しかし英国などパン、麺、しょうゆ以外のソースなどの寄与率が高い多くの国ではさほど減少しない。

注) 3-MCPD は酸加水分解植物蛋白質（酸-HVP）の製造過程で生じる。HVP はスープ、調理済み食品、スープストックなどに使われる風味成分である。パンやチーズを焼いたり衣をつけたものを揚げたりしても生成する。高濃度ではラットに発がん性が報告されている。食品に関する科学委員会(SCF)は 3-MCPD が遺伝毒性はないと結論し、TDI を 2  $\mu\text{g/kg}$  体重/日に設定している。

#### 4. コーデックス委員会食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) 案に対する EU のコメント： 3-MCPD の基準値案について（第 38 回 CCFAC：2006 年 4 月、オランダ）

European Community comments on Codex Circular Letter CL 2005/22-FAC：

Proposed Draft Maximum Levels for 3-MCPD（30 Sep 2005）

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/ifsi/eupositions/ccfac/ccfac\\_2005-9-30\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/ifsi/eupositions/ccfac/ccfac_2005-9-30_en.pdf)

##### 「食品安全情報」No.21 (2005)

EC は 3-MCPD の最大基準値に関する CCFAC 案について、以下のようなコメントを発表した。

・EC は、加水分解植物タンパク（HVP）や製造工程で酸加水分解を行う醤油その他のソース中の 3-MCPD について、基準値設定の必要性を支持する。

・対象となる製品は、提案されている「酸-HVP 含有調味液」(liquid condiments containing acid-HVP) の分類でカバーされており、「天然醸造醤油を除外」との例外条項は削除すべきである。醸造醤油が酸-HVP を含まなければ、その時点で既に「酸-HVP 含有調味液」から除外される。また規制当局は、酸加水分解の工程を含まず「醸造 (brewed)」と表示してある醤油で、時折 3-MCPD を検出している。

・EC は、2002 年 4 月から、HVP および醤油中の 3-MCPD について 0.02 mg/kg の基準値を設けている。この値は、そもそも 3-MCPD が遺伝子傷害性発がん物質と考えられていた時に、ALARA (合理的に達成しうる限りできるだけ低く : as low as reasonably achievable) の原則にしたがって設定された。その後のリスク評価で 3-MCPD は遺伝毒性がないと結論されたことから EC で基準値が再検討されたが、製造技術の質・能力などの観点からこの値を引き上げる必要はないとされている。

・最近のデータ及び EU メンバー国の食品摂取量調査の結果から (下記の※1 参照)、0.02 mg/kg の基準値で消費者の健康は保護され、また 2001 年に EU の食品科学委員会が 3-MCPD について定めた TDI (耐容 1 日摂取量)  $2 \mu\text{g/kg bw/日}$  (下記の※2 参照) に対する醤油の寄与率はさほど大きくないことが確かめられた。さらに、3-MCPD が 0.02 mg/kg のレベルでは、一般に 1,3-DCP など他の関連クロロプロパノール類の量は非常に低く、これらの基準値を別途設定する必要はないと考えられる。

・EC は、3-MCPD の基準値案についての立場を最終決定する前に、3-MCPD その他のクロロプロパノール類に関する改訂ディスカッションペーパーを待つ。

・EC は、「酸-HVP 含有調味液」中の 3-MCPD の基準値 (設定) には、食事からのクロロプロパノール類摂取源すべてを考慮すべきとしている。

#### ◆関連資料

※1 : 最近のデータ収集及び EU メンバー国の食事からの摂取量調査の結果

Collection and collation of data on levels of 3-monochloropropanediol (3-MCPD) and related substances in foodstuffs (June 2004)

[http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop\\_3-2-9\\_final\\_report\\_chloropropanols\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop_3-2-9_final_report_chloropropanols_en.pdf)

この内容については、「食品安全情報」No.15 (2004 年) p.15 で紹介

([http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2004/foodinfo-15\\_2004.pdf](http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2004/foodinfo-15_2004.pdf))

※2 : EU の食品科学委員会 (SCF) の 3-MCPD に関する意見書

Opinion of the Scientific Committee on Food on

3-Monochloro-propane-1,2-diol(3-MCPD), Updating the SCF opinion of 1994 (adopted on 30 May 2001).

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out91\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out91_en.pdf)

2001年にEUの食品科学委員会は、1994年に同委員会が3-MCPDを遺伝傷害性発がん物質であるとした意見を新しい研究報告に照らして再検討し、*in vivo*の遺伝毒性がみとめられないことなどからTDI（耐容1日摂取量）を $2\mu\text{g/kg bw}$ とした。

※3：オーストラリアのテクニカルレポートシリーズ

食品中のクロロプロパノール類—公衆衛生上のリスクアナリシス

Chloropropanols in Food, An Analysis of the Public Health Risk

Technical Report Series No.15 (October 2003)

[http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Chloropropanol%20Report%20\(no%20appendices\)-%2011%20Sep%2003b-2.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Chloropropanol%20Report%20(no%20appendices)-%2011%20Sep%2003b-2.pdf)

付録

<http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Chloropropanol%20Report%20-%20Appendices%20Sep%2003b.pdf>

3-MCPD および 1,3-DCP について、毒性、醤油やオイスターソースその他の含量、食品からの暴露評価、リスク管理、英国での摂取量調査、毒性に関する JECFA のレビューその他が、まとめられている。

クロロプロパノール類（抜粋）

クロロプロパノール類はグリセロールが酸性条件下で塩素と反応して生成する。主なものは、3-MCPD（3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール：CAS 番号 96-24-2）及び 1,3-DCP（1,3-ジクロロプロパノール：CAS 番号 96-23-1）である。3-MCPD や 1,3-DCP はさまざまな食品中に検出されており、特に 2001 年に英国の調査である種の醤油やオイスターソース中に高濃度の 3-MCPD が検出されたことから注目された。3-MCPD や 1,3-DCP は酸を用いて製造される加水分解植物タンパク（HVP）などに含まれるが、その生成量は製法によって異なり、適切な方法で製造することによりその量は著しく減少する。また酸加水分解工程を経て製造された醤油やオイスターソースには高濃度の 3-MCPD が検出されることがある一方、伝統的な製法で造られる醸造醤油ではクロロプロパノール類は検出されない。

2001 年に JECFA はクロロプロパノール類の毒性を再検討し、腎への影響をもとに 3-MCPD の PMTDI（暫定最大耐容 1 日摂取量）を  $2\mu\text{g/kg bw/日}$  と設定した。1,3-DCP については発がん性の可能性があることから PMTDI は設定しなかった。

5. 食品中の鉛、カドミウム、水銀、無機スズ、3-MCPD、ベンゾ(a)ピレン量の公定サンプリング法及び分析法を定めた EC 規則 No 333/2007（2007 年 3 月 28 日）

Commission Regulation (EC) No 333/2007 of 28 March 2007 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of lead,

cadmium, mercury, inorganic tin, 3-MCPD and benzo(a)pyrene in foodstuffs Text with EEA relevance

*Official Journal L 088, 29/03/2007 P. 0029 – 0038*

<http://eur->

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:088:0029:01:EN:HTML](http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:088:0029:01:EN:HTML)

**「食品安全情報」 No.8 (2007)**

欧州委員会は食品中の表題物質に関する公定サンプリング法及び分析法について規定した EU 規則を公表した。

## 6. 3-MCPD (3-クロロ-1,2-プロパンジオール)

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/mcpd\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/mcpd_en.htm)

**「食品安全情報」 No.6 (2009)**

3-MCPD に関する情報をまとめて収載している EU の web サイト。3-MCPD エステル (3-MCPD esters) に関する情報が新たに追加された。

3-MCPD エステル

2009年2月5~6日、食品中の3-MCPD エステルについてのワークショップ (ILSI と欧州委員会共催) が開催された。企業、研究者、国や国際機関の担当部署などの関係者が参加した。

3-MCPD エステル (または結合 3-MCPD) は 3-MCPD の脂肪酸であり、最近、各種食品、特に精製植物油やそれを含む食品から検出された。3-MCPD エステルの生成、存在量、毒性などに関する情報はほとんどないため、人の健康影響についての評価ができない。したがって、既存の情報の有無やデータが不足している主要な部分を特定し、その解決に向けた研究計画を示すために本ワークショップが開かれた。

ワークショップのプレゼン資料及び報告書は、以下のサイトに収載されている。

Workshop on "3-MCPD Esters in Food Products"

<http://europe.ilsi.org/events/past/Workshop3MCPDesters.htm>

## 7. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff\\_portal\\_database\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm)

RASFF Portal Database

<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/>

**「食品安全情報」 No.11 (2016)**

2003年6月～2016年3月に3-MCPD 検出について通知された主な食品。

(注：通知の種類は区別していない)

- ・ オランダ産ファルマグリセリン
- ・ セルビア産ビーフスープ濃縮液
- ・ タイ産すき焼き用ソース (soy bean curd sauce for sukiyaki)
- ・ タイ産魚醤
- ・ チェコ産麺入りスープ
- ・ フィリピン産プラスチックボトル入り醤油
- ・ フィリピン産醤油
- ・ フランス産チョコレートケーキ
- ・ ベトナム産醤油
- ・ ポーランド産スープ用ソース
- ・ マレーシア産天然醸造醤油
- ・ 英国産ソース (wok sauce oyster spring onion)
- ・ 香港産醤油
- ・ 中国産 soya - mushroom sauce
- ・ 中国産調味料
- ・ 日本産醤油製品
- ・ 米国産醤油
- ・ 米国産植物蛋白質加水分解物

8. 乳児用調製乳、フォローアップフォーミュラ、乳幼児用特別医療用途食品及び幼児用調製乳中の3-モノクロプロパンジオール(3-MCPD)及び3-MCPD脂肪酸エステルの総量

Commission Regulation (EU) 2024/1003 of 4 April 2024 amending Regulation (EU) 2023/915 as regards maximum levels for the sum of 3-monochloropropanediol (3-MCPD) and 3-MCPD fatty acid esters in infant formulae, follow-on formulae and food for special medical purposes intended for infants and young children and young child formulae

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1003&qid=1713312707421>

**「食品安全情報」No. 9 (2024)**

欧州委員会規則 (EU) 2020/1322 により、乳児用調製乳、フォローアップフォーミュラ、乳幼児用特別医療用途食品及び幼児用調製乳に含まれる 3-モノクロプロパンジオール (3-MCPD) と 3-MCPD 脂肪酸エステルの合計に最大基準値 (ML) が設定さ

れた際、同規則の適用日から 2 年以内に ML の引き下げを視野に入れた見直しを行うことが規定された。2018 年、EFSA は、特定の食品、特に乳幼児向け食品における 3-MCPD エステルとグリシジルエステルの存在が健康上の懸念であると結論づけており、最近の汚染実態データから乳幼児向け食品類における 3-MCPD と 3-MCPD 脂肪酸エステルの低減は達成可能であることが示されていることから、ヒトの健康保護を確保するために、これらの ML を引き下げるべきである。

2025 年 1 月 1 日以前に合法的に流通した食品については、最低耐久期限又は消費期限まで市場に残すことを許可する。本規則は、EU 官報に掲載された翌日から 20 日目に発効し、2025 年 1 月 1 日より適用される。

＜3-MCPD と 3-MCPD 脂肪酸エステルの総量の最大基準値＞

5.3.3	乳児用調製乳、フォローアップフォーミュラ、乳幼児用特殊医療用途食品、幼児用調製乳	最大基準値 (µg/kg)
5.3.3.1	粉製品	80
5.3.3.2	液体製品	12

● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

1. 3-MCPD エステルについての CONTAM パネル (フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル) の声明

Statement of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain (CONTAM) on a request from the European Commission related to 3-MCPD esters (31/03/2008)  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178696990062.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178696990062.htm)

「食品安全情報」No.8 (2008)

最近ドイツで、食用精製植物油脂 (マーガリン、フライ用油、ヌガースプレッド、乳児用ミルクなど) から高濃度の 3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD) エステルが検出された。欧州委員会はこの件について、CONTAM パネルに意見を求めた。EU では、加水分解植物蛋白質及び醤油で 3-MCPD の最大基準が 0.02 mg/kg に設定されているが、コーデックス委員会では、液状調味料についてより高い最大基準値である 0.4 mg/kg を提案している。EU は、2008 年 4 月に開かれるコーデックスの食品汚染物質部会で、加水分解植物蛋白質を含む液体調味料中の 3-MCPD について EU がその立場を説明する助けとするため、CONTAM パネルに意見を求めたものである。CONTAM パネルは、最近ドイツの BfR が 3-MCPD エステルについて発表した意見や最新の文献についても考慮するよう要請された。

CONTAM パネルは、3-MCPD エステルに関する毒性学的データはないものの、BfR

が 3-MCPD エステルから 3-MCPD が 100%放出されると仮定して、3-MCPD のリスク評価を行ったことに注目している。CONTAM パネルは、BfR のこの仮定に同意し、現時点でこの問題について議論すべき科学的根拠がないため、ヒトでこのエステルから 3-MCPD が 100%放出されるとの推定に同意すると結論した。しかしながら、*in vivo* でエステルから 3-MCPD が放出される場所やタイムコースについてさらなる速度論的研究を行うことを歓迎している。

## 2. 3-モノクロプロパン-1,2 ジオール(3-MCPD)エステル

3-Monochloropropane-1,2 Diol Esters (3-MCPD)

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211903062433.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211903062433.htm)

**「食品安全情報」 No.25 (2009)**

3-モノクロプロパン-1,2 ジオール (3-MCPD) は食品の加工によって生じる汚染物質で、最初は加水分解植物蛋白質や醤油などの食品に検出された。脂肪と塩分を含む食品の加工の際に高温にさらされると生成する。ラットでの不妊誘発、免疫機能抑制、発がんなどと関連があるとする研究がいくつかあるため、2001 年、EU の当時の食品科学委員会 (SCF) が TDI (耐容一日摂取量)  $2 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重を設定し、加水分解植物蛋白質及び醤油について EU 規制の最大基準値を  $20 \mu\text{g}/\text{kg}$  とした。

2007 年 12 月、精製食用油も含め多くの食品 (マーガリン、油、乳児用ミルク、母乳など) 中に、3-MCPD の脂肪酸エステル (3-MCPD エステル) の存在が初めて報告された。3-MCPD エステルからは 3-MCPD が放出される可能性があるため、3-MCPD エステルについての検討が必要である。3-MCPD の毒性試験データは多いが、3-MCPD エステルの存在量、トキシコキネティクス、毒性などについてはほとんど知られていない。これらのデータは、ヒトのリスクを評価するのに必要である。EFSA は 2008 年 3 月、3-MCPD エステルの毒性及びトキシコキネティクスに関してさらなる研究が必要であるとする声明を採択した。

EFSA は、3-MCPD エステル及び関連エステルについての知識データベースを作成し、研究所、企業、その他の関係者にデータ提供を呼びかけている。

- ・ 研究分野 1 : 分析法
- ・ 研究分野 2 : 食品中の含量
- ・ 研究分野 3 : 食品中の生物学的利用能
- ・ 研究分野 4 : 食事からの暴露評価
- ・ 研究分野 5 : 生成メカニズム
- ・ 研究分野 6 : 低減策
- ・ 研究分野 7 : トキシコキネティクス
- ・ 研究分野 8 : 毒性学

- ・ 研究分野 9：国際的な動き
- ・ 研究分野 10：グリシドールエステル

本サイトには、各分野における研究テーマ、実施機関、進行状況（提案、進行中、終了）、終了予定年月、概要などの項目を示した様式ファイル、及び関連機関がこの様式に従って提出した内容の一覧（現況）が掲載されている。現時点で、研究分野 1、2、3、5、6、7、9 に計 15 件のテーマが示されている。

### 3. 2009～2011 年の欧州食品中の 3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD) 分析と予備的暴露評価

Analysis of occurrence of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in food in Europe in the years 2009-2011 and preliminary exposure assessment

EFSA Journal 2013;11(9):3381 [45 pp.]. 26 September 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3381.htm>

#### 「食品安全情報」 No.20 (2013)

3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD) は、食品加工により生じ、ヒト発がん性の可能性があると分類される汚染物質であり、SCF が耐容一日摂取量 (TDI) 2  $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$  を設定している。本報告書は、欧州加盟国が 2009～2011 年に調査し EFSA へ提出した 1,235 の分析結果に基づき、食品中の 3-MCPD 濃度について報告している。分布での左側の切り捨て部分 (全体の 59%) は、下限値 (LB)、上限値 (UB)、中央値 (MB) で置換した。11 食品グループ及び 34 サブグループの 3-MCPD の平均値は、推定 MB と範囲 [MB (LB-UB)] として計算した。多くの食品グループで、平均値は「不検出」から 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$  までの範囲だった。「動物と野菜の油脂」及びそのサブグループではより高濃度 [1020 (960–1090)  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ] であった。全集団の食事からの暴露の平均値及び 95 パーセンタイル値 (P95) は、EFSA の包括的食品摂取量データベースの個人摂取量データと平均値データを合わせて推定した。3-MCPD の平均暴露量は、大部分の集団 (調査年齢集団 ; 64 集団中 60 集団) で 1 日当たり 1  $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$  未満であり、4 つの集団では 1～1.5  $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$  であった。暴露量の 95 パーセンタイル値は、56 集団で 1 日当たり 2  $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$  未満で、残りの 8 集団では 2～3  $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$  であった。「マーガリン及び類似品」は 45 集団 (70%) の主な暴露源であり、18 集団 (28%) では「野菜油脂 (クルミオイルを除く)」であった。他の暴露源は「パン及びロールパン」(総暴露への寄与率は平均 6～26%)、「ファインベーカリー商品」(4～29%)、「保存肉 (燻製)」(3～18%) であった。

#### 4. 植物油と食品の加工汚染物質

Process contaminants in vegetable oils and foods

3 May 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160503a>

##### 「食品安全情報」 No.11 (2016)

グリセロールベースの加工汚染物質はパーム油に含まれているが、ほかの植物油、マーガリンやいくつかの加工食品にも含まれ、すべての若い年齢集団での平均的な摂取者に、またすべての年代の多量摂取者に健康の懸念を生じる恐れがある。

EFSA はこれらの物質の公衆衛生リスクを評価した：グリシジル脂肪酸エステル類 (GE)、3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)、2-モノクロロプロパンジオール(2-MCPD)及びそれらの脂肪酸エステル類。これらの物質は食品加工中に、特に高温（約 200°C）で植物油を精製する際に形成される。

最も多量の GE や 3-MCPD、2-MCPD（エステル類を含む）はパーム油とパーム脂肪に含まれ、その他の油と脂肪がそれに続く。3 歳以上の消費者にとってはマーガリンと「ペストリーとケーキ」が全物質で主な暴露源だった。

##### グリシジル脂肪酸エステル類—遺伝毒性発がん性

EFSA の食品チェーンの汚染物質に関する専門家パネル(CONTAM)は、GE のリスク評価のために、摂取後にすべてのエステル類がグリシドールに変わると仮定して、グリシドール（GE の親化合物）の毒性に関する情報を検討した。

CONTAM パネルの議長である Helle Knutsen 博士は述べた：「グリシドールに遺伝毒性と発がん性があるという十分な証拠があるため、CONTAM パネルは GE の安全量を設定しなかった。」

食品チェーン内に意図せず存在する遺伝毒性発がん性物質を評価する際に、EFSA は消費者の「暴露マージン」を計算する。一般的に暴露マージンが大きくなると消費者の懸念は低くなる。パネルは、平均的に暴露しているすべての若い年齢集団に、またすべての年齢集団で大量暴露する消費者に、GE は健康の懸念となる可能性がある結論した。

「乳児用粉ミルクだけを摂取している赤ちゃんの GE への暴露は特に懸念となる、公衆衛生上の懸念が低いと考えられる量の最大 10 倍になるからだ」と Knutsen 博士は述べた。

生産者の自主対策により、パーム油と油脂の GE の量は 2010 年から 2015 年の間に半減したとパネルのレビューは明らかにした。このことはこの物質の消費者暴露の重要な減少に貢献している。

##### 3-MCPD への暴露は安全量超過：2-MCPD のデータは不十分

「動物実験でこの物質が臓器障害に関連しているという根拠に基づき、私たちは 3-MCPD とその脂肪酸エステル類に 0.8 µg/kg 体重/日の耐容一日摂取量(TDI)を設定し

た」と Knutsen 博士は説明した。彼女はさらに、「しかしながら 2-MCPD の安全量を設定するには毒物学的情報があまりにも限られている。」

青年（18 歳までの）を含む若い年齢集団の両方の形の 3-MCPD の平均的及び高摂取群の推定暴露量は TDI を超え、健康の懸念となる可能性がある。パーム油はほとんどの人にとって 3-MCPD と 2-MCPD 暴露の主な要因である。植物油の 3-MCPD とその脂肪酸エステル類の濃度はこの 5 年間以上ほとんど変わっていなかった。

#### 今後は？

リスク評価者は EU の食の安全性を規制する欧州委員会や加盟国のリスク管理者に情報を提供する。彼らは食品中のこれらの物質の暴露による消費者への潜在的リスクの管理方法を検討するために EFSA の科学的助言を使用するだろう。パネルはデータギャップを埋め、これらの物質、特に 2-MCPD の毒性や、食品を通じた消費者暴露に関する知見を改善するために、さらなる研究のための助言も行っている。

#### ・食品中の 3- 及び 2-モノクロプロパンジオール(MCPD)、並びにその脂肪酸エステル類、グリシジル脂肪酸エステル類

Scientific opinion on risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food

EFSA Journal 2016;14(5):4426 [159 pp.]. 3 May 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4426>

EFSA は食品中の遊離型およびエステル型の 3- 及び 2-モノクロプロパン-1, 2-ジオール(MCPD)とグリシジルエステル類に関する科学的意見を求められた。3- 及び 2-MCPD とグリシドールのエステル類は加工植物油の汚染物質である：遊離 MCPDs はいくつかの加工食品に形成される。食品チェーンの汚染物質に関するパネル（CONTAM パネル）は 7,175 の食品中濃度データを評価した。3- 及び 2-MCPD のエステル類とグリシジルエステル類はパーム油/ 油脂に高濃度で見つかったが、ほとんどの植物油/ 油脂は相当量を含んでいる。総 3-MCPD、2-MCPD とグリシドールについて、検出限界値未満の濃度を検出限界の半分とした場合(MB)の平均食事暴露値は年齢集団を通じて一日あたり、各々 0.2~1.5、0.1~0.7、0.1~0.9 µg/kg 体重で、高摂取群(P95)では一日あたり 0.3~2.6、0.2~1.2、0.2~2.1 µg/kg 体重だった。動物実験から、経口投与後のエステル化された 3-MCPD とグリシドールは強く加水分解されることが示されたので、エステル型と遊離型は内部暴露に同等に寄与すると想定された。3-MCPD で処理されたラットに腎毒性が一貫して観察された。2-MCPD の毒性に関するデータは用量反応評価には不十分だった。グリシドールの慢性的な投与は、ラットとマウスのいくつかの組織で腫瘍の発生を増やし、遺伝毒性の作用機序に従う可能性が高い。パネルは、3-MCPD についてはラットの尿細管過形成誘発の 0.077 mg/kg 体重/日

をベンチマーク用量信頼下限値(BMDL<sub>10</sub>)とし、耐容一日摂取量(TDI) 0.8 μg/kg 体重/日を導出した。3-MCPD への平均暴露量は「乳児」「幼児」と「その他の子供」では TDI 以上だった。グリシドールについては、ラットの発がん性影響の T25 値である 10.2 mg/kg 体重/日を選定した。暴露マージン(MoEs)は平均及び P95 暴露で年齢集団を通じて、それぞれ 11,300-102,000 と 4,900-51,000 の範囲だった。粉ミルクだけを摂取している乳児用の暴露シナリオでは MoEs 5,500 (平均) と 2,100 (P95)という結果だった。MoEs は 25,000 以上なら健康の懸念は低いとみなす。

(注: MOE の大きさによるリスクの判断基準は BMDL<sub>10</sub> なら通常 10000 であるが、T25 なので 2.5 倍必要という理由で 25,000 となっている。T25 はベンチマーク用量アプローチを用いるだけの用量反応データが得られない時などに使われる指標で、腫瘍の発現頻度が 25%の用量)

## 5. 植物油と食品中の 3-MCPD の安全な摂取量の更新

Revised safe intake for 3-MCPD in vegetable oils and food

10 January 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180110>

### 「食品安全情報」 No.2 (2018)

EFSA の専門家は、最新の科学的手法を用いて、食品の加工中に生成する汚染物質である 3-MCPD (3-モノクロロプロパンジオール) が腎臓と男性の生殖能力に生じる長期有害影響の再評価を行った\*1。

食品から摂取される 3-MCPD の量は、ほとんどの消費者には安全だと考えられているが、若年層が多量に摂取した場合、健康上の懸念が生じる可能性がある。粉ミルクだけを与えられている乳児では、最悪ケースを想定した場合、安全量をわずかに超える可能性がある。

### 2016 年意見の改訂

3-MCPD と 3-MCPD エステルと呼ばれる関連物質は、食品の加工副生成物で、加工食品や植物油、主にパーム油で検出される。3-MCPD とそのエステル類はこれらの食品において、特に油の精製工程で非意図的に生成する。

汚染物質に関する EFSA の専門家パネルは、3-MCPD の潜在的リスクに関する最初の評価\*2 を、2016 年に他の加工副生成物であるグリシドール脂肪酸エステル (GEs) とともに実施した。EFSA は、GEs には遺伝毒性と発がん性があり、すなわち DNA を損傷しがんを誘発し得るため、公衆衛生上の懸念があると結論付けた。

欧州委員会は、植物油と食品中の GEs 濃度の低減を目的に、新しい EU 規則\*3 の最終化を行っている。

今回の改訂は、3-MCPD とそのエステル類のみを対象にしており、EFSA が以前に

GE について行った評価に変更はない。

#### EFSA が 3-MCPD の評価を改訂した理由

2016年の見解とその更新に携わった科学グループの議長である Christer Hogstrand 教授は、以下のように述べている。「FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA) が後になって異なる安全量、すなわち耐容一日摂取量 (TDI) を設定したため、EFSA は自分たちの評価を再検討することにした。一方で EFSA は、自分たちが以前の TDI 算出に用いた方法を刷新し、ベンチマークドーズ法\*4を採用した。EFSA の専門家パネルは 3-MCPD の再評価に最新の方法を適用し、その結果、以前の値の 2.5 倍の安全量が導出された。」

#### <3-MCPD の TDI>

EFSA 2017 : 2.0 µg/kg 体重

JECFA 2016 : 4.0 µg/kg 体重

EFSA 2016 : 0.8 µg/kg 体重

#### 腎臓と男性の生殖能力における潜在的リスク

Hogstrand 教授はさらに次のように述べている。「私達は、発達と生殖への影響に関するデータを、特に JECFA が指摘する男性の生殖能力に着目して再検査した。私達は腎臓や男性の生殖能力に有害影響を生じ得る用量を算出した。更新された TDI は、両方の影響を保護できる値である。」

#### 技術的相違点、全体的結論における類似点

EFSA の新しい TDI は、JECFA の TDI により近づいた。EFSA と JECFA は同じ毒性データを使用した。異なる BMD モデル技術を使用している。これらの技術的相違にもかかわらず、両者とも、3-MCPD が生じ得る有害影響に関する全体的結論と公衆衛生上の懸念される用量については、同様の結論に達した。

\*1: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5083> (別途要約部分の翻訳あり)

\*2: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160503-0>

\*3: [http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.document\\_detail&Dos\\_ID=15016&ds\\_id=48378&version=4&page=4](http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.document_detail&Dos_ID=15016&ds_id=48378&version=4&page=4)

\*4: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170124>

## 6. 3-モノクロロプロパンジオールとその脂肪酸エステルに関するリスク評価の更新

Update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters  
EFSA Journal 2018;16(1):5083 [48 pp.]. 10 January 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5083>

**「食品安全情報」 No.2 (2018)**

フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル (CONTAM パネル) は、食品

中に存在する 3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)とその脂肪酸エステルがヒトの健康に及ぼすリスクについて、2016年に発表した評価の内容を改訂した。これは、2017年に公表された JECFA 報告書における耐容一日摂取量 (TDI) の設定において EFSA の 2016 年評価との科学的相違が確認されたためである。今回の更新では、リスク評価におけるベンチマークドーズ(BMD)法の使用に関する最新の EFSA 科学委員会ガイダンスに沿って用量-反応分析が行われ、さらに発達および生殖毒性に関する入手可能なデータのレビューが含まれている。このレビューの結果から、ラットを 1 mg/kg 体重/日を超える用量で 3-MCPD に短期暴露した場合、精子の運動性を減少させることにより、雄の生殖能力を低減させる可能性があることが示唆された。高用量で長期暴露した場合には、睾丸や精巣上体で精子数の減少や組織病理学的変化が認められた。モデル平均化を使用して、腎尿管過形成の発生率増加に関して BMD 分析を行ったところ、BMDL<sub>10</sub>は 0.20 mg/kg 体重/日と算出され、この値は腎臓への影響に関する新しい基準点(RP)として選択された。雄の生殖能力に関する影響として、精子の運動性減少が最も感受性が高い重要なエンドポイントとして選ばれ、BMDL<sub>05</sub>として 0.44 mg/kg 体重/日という値が算出された。腎臓への影響に関する RP を用いて、不確実係数 100 を適用し、3-MCPD とその脂肪酸エステルの最新のグループ TDI として 2 µg/kg 体重/日が導出され、この値は、雄の生殖能力に関する影響についても保護するものと判断された。このようにして設定された 2 µg/kg 体重/日という TDI は、成人集団では超過されない。若齢の多量摂取の集団、特に粉ミルクだけを与えられているというシナリオの乳児では、若干の TDI 超過が起こることが確認された。

\*参考：第 83 回 JECFA 評価 (2016)

ラットにおける 3-MCPD 及びそのエステルの標的臓器とマウスにおける 3-MCPD の標的臓器は、腎臓及び雄の生殖臓器である。3-MCPD はラットの 2 系統で発がん性があったが、マウスでは発がん性はなかった。*in vivo*での遺伝毒性も見られなかった。2 件の 3-MCPD 投与によるラット長期発がん性試験を極めて重要な試験と考え、尿管過形成が最も感受性の高いエンドポイントであると判断した。雄ラットにおいて尿管過形成に関する最も低い BMDL<sub>10</sub>は 0.87 mg/kg 体重/日と算出され、不確実係数 200 (生殖毒性試験が不十分であることにより追加で 2) を適用し、3-MCPD 及び 3-MCPD エステルについてグループ PMTDI を 4 µg/kg 体重と設定した (3-MCPD 当量として)。以前に設定した 3-MCPD の PMTDI (2 µg/kg 体重) は取り下げる。

一般集団における 3-MCPD への食事由来暴露は多量摂取群でも新しい PMTDI を超えないが、ある国々の調製乳を与えられている乳児の場合は平均的な暴露量でも最大 2.5 倍まで超過すると推定された。乳児用調製乳中の 3-MCPD 及び 3-MCPD エステルの濃度を低減するための適切な取り組みの実施を推奨する。

## 7. 3-モノクロロプロパンジオールとその脂肪酸エステルに関するリスク評価の改訂

Update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters  
EFSA Journal 2018;16(1):5083 [48 pp.]. 10 January 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5083>

### 「食品安全情報」 No.4 (2018)

フードチェーンにおける汚染物質に関するパネル(CONTAM パネル)は、2016 年に公表した食品中の 3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)とその脂肪酸エステルのリスク評価を改訂した。これは、CONTAM パネルでは耐容一日摂取量(TDI)を 0.8  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と設定したが、その後の 2016 年の FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)による評 9 価では 4  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と設定されたことによる見直しである。この相違は、ベンチマーク用量 (BMD) アプローチを用いる際の方法論的な違いによるものであった。さらに生殖・発生毒性に関する入手可能な情報の根拠の重み付けにおいても考え方の相違があり、JECFA では生殖毒性試験が不十分であるとして追加の不確実係数 2 を考慮した。今回の改訂では、リスク評価においてベンチマーク用量(BMD)アプローチを用いることに関する EFSA の科学委員会の最新ガイダンスに準拠して用量-反応分析が行われ、また、発生・生殖毒性について入手可能なデータのレビューも含まれている。このレビュー結果から、ラットを 1  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日を超える用量で 3-MCPD に短期暴露すると、雄に生殖能力低下を招く精子の運動性低下を引き起こす可能性があることが示された。より長期間暴露された場合は、睾丸と精巣上体の精子数の減少と、組織病理学的変化が認められた。腎臓尿管過形成の発生率の増加も認められ、モデル平均化による BMD 分析の結果、雄ラットにおける BMDL10 0.20  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日が、腎臓への影響に関する新しい参照点 (RP) として導出された。雄の生殖能力への影響に関しては、最も感受性が高いと考えられるエンドポイントとして精子の運動性減少を選択し、0.44  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日という BMDL05 が算出された。腎臓への影響に関する RP に不確実係数 100 を適用し、3-MCPD 及びその脂肪酸エステルについて、グループ TDI の改訂値として 2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日を導出した。この値は、雄の生殖能力への影響に関しても保護できると判断された。設定された 2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日という TDI を超過することは、成人集団においては予測されない。幼年齢の高摂取群、特に調整乳のみを与えられている乳児のシナリオでは、TDI のわずかな超過が見られた。

---

● 英国 食品基準庁 (FSA : Food Standards Agency)

1. しょうゆ中のクロロプロパノール類

Chloropropanols in soy sauce (27 February 2004)

<http://www.food.gov.uk/enforcement/alerts/silverswan>

**「食品安全情報」 No.5 (2004)**

FSA は 2002 年 12 月に、6 銘柄のしょうゆが規制値以上の 3-MCPD (3-monochloropropane-1, 2-diol) を含むとして警告を行った。その際、高濃度の 3-MCPD を含む製品として指摘されたシルバースワンしょうゆの同一バッチ (FR-1279) で賞味期限は異なるが 3-MCPD 濃度は高いものが、今でも売られていることがわかった。そのため、このバッチの製品は賞味期限にかかわらず全て回収するよう指示した。

この製品は Food Safety Act 1990 違反であり、違反品が市場に出回っている可能性があるとして注意を呼びかけている。

\*2002 年 12 月の警告 : High Levels of Chloropropanols in Certain Batches of Soy Sauce (11 December 2002)

<http://www.food.gov.uk/enforcement/alerts/chloropropanolsoy>

2. 肉製品中のクロロプロパノール

Chloropropanols in meat products (20 May 2004)

<http://www.foodstandards.gov.uk/news/newsarchive/chloropropanols>

**「食品安全情報」 No.11 (2004)**

FSANZ (オーストラリア・ニュージーランド食品基準局) がオーストラリアで販売されている肉製品に 1,3-dichloropropanol (1,3-DCP) が検出されたとした報告を受け、FSA が調査したところ、検査した 28 検体の肉製品に 1,3-DCP は検出されなかった。

関連資料

◇FSANZ Technical Report Series

(<http://www.foodstandards.gov.au/mediareleasespublications/technicalreportserie1338.cfm>) の中の 15. Chloropropanols in food - An analysis of the public health risk

(FSANZ の 2001 年の報告)

3. 英国の食事の中の 3-MCPD 分析 : 2001 年トータルダイエツトスタディ

Analysis of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in the UK diet: 2001 Total Diet

Study (04 October 2005)

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis7505.pdf>

**「食品安全情報」 No.23 (2005)**

2001年のトータルダイエツトスタディ (TDS) 試料からの3-MCPD (3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール) 調査が完了した。20食品グループのうち14グループでは3-MCPDは検出されなかった。3-MCPD濃度が最も高かったのはグループ2(各種穀類)の33  $\mu\text{g/kg}$  で、次いでグループ7(魚類)の19  $\mu\text{g/kg}$ 、グループ1(パン)の11  $\mu\text{g/kg}$ であった。グループ5(肉製品)、6(家禽類)及び8(油脂類)では4~6  $\mu\text{g/kg}$ であった。平均的消費者についての摂取量推定は、成人では0.10  $\mu\text{g/kg}$  体重/日、4~18才では0.18  $\mu\text{g/kg}$  体重/日、1.5~4.5才では0.28  $\mu\text{g/kg}$  体重/日であった。FSAは、EUのSCF(食品に関する科学委員会)及びJECFAが勧告しているTDIは2  $\mu\text{g/kg}$  体重/日以下であり、上記の値はこのTDIを十分に下回っていることから心配はないとしている。また消費者はこの調査結果から食事の内容を変更する必要はないとしている。

4. 小売り食品中の加工による汚染物質調査 (2007年)

Survey of process contaminants in retail foods 2007 (10 September 2008)

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsisbranch2008/fsis0308>

**「食品安全情報」 No.20 (2008)**

英国で小売りされている10の食品群の192検体について、335件の検査を行った。アクリルアミド、フラン、カルバミン酸エチルについては、低用量でも発がん性を示す可能性があるとして、合理的に実行可能な限りできるだけ低くすべきとされている。3-MCPDについては、専門家委員会が安全ガイドライン値 (TDI) を設定している。

(一部抜粋)

・3-MCPD

78検体を調査した結果、3-MCPDはビスケットやクラッカーで最も高く、平均27  $\mu\text{g/kg}$ であった。分析した朝食用シリアルに3-MCPDが検出されたものはなかった。

◇調査報告書

Survey of process contaminants in retail foods 2007

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/acrylamide0308.pdf>

詳細な分析データや検体の製品名/業者名も掲載されている。

5. 市販食品中の加工による汚染物質の調査

Process contaminants in retail foods survey (15 July 2009)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2009/jul/retailfoodssurvey>

**「食品安全情報」 No.16 (2009)**

FSA は、食品中のアクリルアミドなど食品加工により生じる汚染物質について、2008 年に実施した調査の最新結果を発表した。これは、アクリルアミド、3-MCPD、フラン、カルバミン酸エチルを測定する 3 ヶ年計画の 2 年目の結果である。これらのタイプの物質は、“process contaminants” (加工による汚染物質) として知られ、さまざまな食品中に検出されている。

調査で示された食品中の濃度は前年とほぼ同様であり、リスク評価の結果、検出された量は人の健康リスクに関する懸念を増加させるものではないとした。したがって、この調査結果は、FSA の食生活に関する助言に影響を与えない。FSA は、健康的でバランスの取れた食生活を推奨している。

◇調査結果 : Survey of process contaminants in retail foods 2008

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsisbranch2009/survey0309>

417 検体を分析し、そのうち 405 検体にアクリルアミド、83 検体にフラン、79 検体に 3-MCPD、9 検体にカルバミン酸エチルが検出された。

## 6. 加工汚染物質調査結果発表

Process contaminants survey published

Wednesday 29 September 2010

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2010/sep/pcsurvey>

**「食品安全情報」 No.21 (2010)**

FSA は食品を加工・調理する際に生じるある種の化合物についての調査結果を発表した。

アクリルアミド、3-MCPD (3-モノクロロプロパンジオール)、フラン、カルバミン酸エチルについてのモニタリング計画 3 年目の結果である。これらの化学物質は、“加工汚染物質 (process contaminants)” として知られている。いずれもこれまでの結果や国際的に報告されている量と同程度だった。これらの量からはヒト健康リスクの増加はなく、FSA の健康的でバランスのとれた食生活をすべきという助言に変更はない。

\* 詳細結果 : Survey of process contaminants in retail foods – Year 3: 2009

この調査は、食品中のアクリルアミド及びフランの濃度に関する調査および食品業界のアクリルアミド低減対策の効果に関する調査についての EU からの薦めに応じたものである。FSA は、英国の食品中の加工汚染物質について明らかにするために調査対象を拡大し、3-MCPD 及びカルバミン酸エチルも加えることを決定した。

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis0310.pdf>

- 
- 英国毒性委員会（COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）

1. COT の声明とポジションペーパー

COT statements and position papers

Last updated: 26 August 2020

<https://cot.food.gov.uk/statementsandpositionpapers>

**食品安全情報 No.18 (2020)**

- 乳幼児の食事中の汚染物質のリスクの可能性に関する包括的声明への補遺概要  
Addendum to the Overarching Statement on the potential risks from contaminants diet of infants and young children lay summary (2020)

[https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2020-](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2020-08/Addendum%20to%20the%20Overarchingstatment%2005%20year%20olds_lay%20summary_accessibleinadobe%20to%20be%20uploaded_0.pdf)

[08/Addendum%20to%20the%20Overarchingstatment%2005%20year%20olds\\_lay%20summary\\_accessibleinadobe%20to%20be%20uploaded\\_0.pdf](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2020-08/Addendum%20to%20the%20Overarchingstatment%2005%20year%20olds_lay%20summary_accessibleinadobe%20to%20be%20uploaded_0.pdf)

全体として、

- 毒性学的懸念とはならないのは、ヘキサクロロシクロヘキサン、シクロピアゼン酸、ジアセトキシシルペノール、麦角アルカロイド、モニリホルミン、ニバレノール、ステリグマトシスチン、テトラブロモビスフェノール、ゼアラレノン、多環芳香族炭化水素、フモニシン、フザレノン-X、甘味料。
- 毒性学的懸念の可能性のある化合物は、3-MCPD とその脂肪酸エステル類、グリシドール、アフラトキシン。
- データの限界や不足のため健康影響の可能性が現時点では排除できないのが、デオキシニバレノール、シトリニン、パツリン、トロパンアルカロイド。

- 
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung）

1. 乳児用ミルク及びフォローアップミルクに健康上問題のある 3-MCPD-脂肪酸エステルが含まれる可能性がある

Säuglingsanfangs- und Folgenahrung kann gesundheitlich bedenkliche 3-MCPD-Fettsäureester enthalten (11 December 2007)

(ドイツ語版)

[http://www.bfr.bund.de/cm/208/saeuglingsanfangs\\_und\\_folgenahrung\\_kann\\_gesundheitlich\\_bedenkliche\\_3\\_mcpd\\_fettsaeureester\\_enthalten.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/208/saeuglingsanfangs_und_folgenahrung_kann_gesundheitlich_bedenkliche_3_mcpd_fettsaeureester_enthalten.pdf)

(英語版)

[http://www.bfr.bund.de/cm/245/infant\\_formula\\_and\\_follow\\_up\\_formula\\_may\\_contain\\_harmful\\_3\\_mcpd\\_fatty\\_acid\\_esters.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/245/infant_formula_and_follow_up_formula_may_contain_harmful_3_mcpd_fatty_acid_esters.pdf)

### 「食品安全情報」 No.26 (2007)

遊離の3-モノクロプロパンジオール (3-MCPD) は、加熱食品中などに存在する汚染物質としてよく知られている。この物質は食品中の塩と脂肪が高温処理されると生じる。バイオアッセイでは腎尿細管の過形成が認められ、大量の場合に腫瘍 (良性) を生じる。遺伝子傷害性は証明されていない。腫瘍ができるのは一定量を超えた大量の場合のみである。ヒトでは有害影響は報告されていない。

ドイツの検査で、マーガリン、油、乳児用ミルクなど脂肪を含む製品に相当量の 3-MCPD-脂肪酸エステルが初めて検出され、BfR はモニタリングのデータを評価した。特に乳児における最悪シナリオを想定した場合、安全性マージンが小さく、含量を減らすための対応が必要であるとの結論に至った。緊急の健康リスクはない。

食品モニタリング検査の結果、全ての精製植物油脂に 3-MCPD-脂肪酸エステルが含まれていた。熱処理されない油脂には含まれていない。この物質は精製の最終工程における脱臭の際の高温で生じると考えられる (生の油脂には臭いがある各種の物質が含まれるため、精製により除去される)。乳児用ミルクやフォローアップミルクには植物油や動物由来の脂肪が含まれており、これらは乳児に必須脂肪酸を供給するために必要であるが、不快臭をなくすため通常精製されている。

3-MCPD エステルについての毒性データはない。BfR は、3-MCPD 脂肪酸エステルが消化されると 3-MCPD が遊離されると仮定し、健康影響評価に 3-MCPD のリスク評価結果を利用した。3-MCPD の TDI は  $2 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重である。通常新生児に TDI は使用されないが、この値を用いた。評価の結果、生後すぐミルクを飲み、3-MCPD エステルから遊離の 3-MCPD が 100%生成すると仮定すると、通常の摂取量で TDI を超過する。BfR はさらに暴露マージンによる評価を行ったところ、最悪シナリオでの暴露マージンは、乳児用ミルクで 44、フォローアップミルクで 28 と小さい値であった。BfR は、母乳を十分与えられない母親に対してはこれまで通りの製品を与えるよう勧める。牛乳やその他の動物の乳は、赤ん坊の発育に重要な栄養素が不足しているため代替品としては使えない。

3-MCPD 脂肪酸エステルの問題は特定の業者や製品の問題ではなく、油脂の新しい精製技術の開発が必要である。

## ◇3-MCPD についての FAQ

### Ausgewählte Fragen und Antworten zu 3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD)

(18.12.2007)

<http://www.bfr.bund.de/cd/10538>

(抜粋)

- 3-MCPD 脂肪酸エステルはどのように生じるのか？  
油脂の製造工程で高温に加熱される際、3-MCPD から 3-MCPD 脂肪酸エステルが生じる。
- どのような食品から 3-MCPD 脂肪酸エステルが検出されたのか？  
3-MCPD 脂肪酸エステルは精製食用油及び乳児用ミルクを含む精製食用油含有食品から検出された。
- 3-MCPD 脂肪酸エステルはどの程度検出されたのか？  
食用油からは 4 桁～5 桁の  $\mu\text{g}$  レベルで検出されている。最大量は揚げ物用油の  $11,206 \mu\text{g}/\text{kg}$  で、乳児用ミルク及びフォローアップミルクでは  $4,196 \mu\text{g}/\text{kg}$  脂肪であった。
- 検出された 3-MCPD 脂肪酸エステルは、TDI に対してどの程度のレベルか？  
TDI は遊離の 3-MCPD についての値である。BfR はリスク評価において、3-MCPD 脂肪酸エステルが 3-MCPD に 100%変換されると仮定した（実際にどの程度変換するかは不明である）。この仮定においては、最高濃度が検出された植物由来マーガリンを成人が 1 日 100g 摂取した場合、TDI の 5 倍になり、乳児については 3～20 倍になる。
- 検出された量は消費者、特に赤ん坊にとって健康リスクとなるか？  
検査したサンプル件数が少ないため、全体の状況は不明であり、また科学的にも不明な部分がある。3-MCPD 脂肪酸エステルの毒性データはなく、どの程度 3-MCPD に変換され、吸収されるのかもわかっていない。したがって 3-MCPD 脂肪酸エステルの健康リスク評価には不確実性がある。さらにバイオアッセイで最も感受性の高い指標とされた腎尿細管過形成はヒトでは見られない。TDI を一時的に超過しても健康に悪影響はない。乳児についての最悪シナリオにおいて動物実験でみられた影響に関する安全性マージンが小さかったため、BfR は対策が必要だと考えた。緊急の健康への影響はない。

## 2. 3-MCPD (3-モノクロプロパンジオール) についての FAQ

### Frequently Asked Questions about 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD)

<http://www.bfr.bund.de/cd/10581>

**「食品安全情報」 No.1 (2008)**

英語版が公表された。内容については、「食品安全情報」 No.26(2007), p.28 (ドイツ語版) を参照。

[http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2007/foodinfo-26\\_2007.pdf](http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2007/foodinfo-26_2007.pdf)

**3. 精製植物油に検出されたグリシドール脂肪酸エステル含量についての初期評価**

Erste Einschätzung zur Bewertung der in raffinierten pflanzlichen Fetten nachgewiesenen Gehalte von Glycidol-Fettsäureestern (10 March 2009)

[http://www.bfr.bund.de/cm/208/erste\\_einschaetzung\\_von\\_glycidol\\_fettsaeureestern.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/208/erste_einschaetzung_von_glycidol_fettsaeureestern.pdf)

**「食品安全情報」 No.10 (2009)**

英語要約版

Initial evaluation of the assessment of levels of glycidol fatty acid esters detected in refined vegetable fats

BfR Opinion No. 007/2009, 10 March 2009

[http://www.bfr.bund.de/cm/245/initial\\_evaluation\\_of\\_the\\_assessment\\_of\\_levels\\_of\\_glycidol\\_fatty\\_acid\\_esters.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/245/initial_evaluation_of_the_assessment_of_levels_of_glycidol_fatty_acid_esters.pdf)

シュトゥットガルトの研究所 (CVUA : The Chemical and Veterinary Test Agency) が、パーム油ベースの精製植物油からグリシドール脂肪酸エステルを検出した。現在利用できる分析法で正確な定量はできない。またヒトの消化過程でグリシドール脂肪酸エステルからどの程度グリシドール (IARC の分類 : ヒトでおそらく発がん性がある (probably carcinogenic to humans)) が遊離するか不明である。精製植物油がマーガリンや乳児用ミルクなどにも使用されることから、BfR は健康リスクについて評価 (evaluate) した。ワーストシナリオ (グリシドールがすべて遊離、食用油中にグリシドール 1mg/kg 含むと仮定) を用いた場合、市販のミルクのみを摂取する乳児では有害なレベルのグリシドールを摂取する可能性があると考えられた。製造業者はできるだけグリシドール脂肪酸エステルを低減する努力が必要である。信頼性のあるリスク評価を行うために、適切な分析方法の早急な開発・検証、及び体内におけるグリシドール脂肪酸エステルからグリシドールへの変換に関する研究が必要である。

**4. 3-MCPD、2-MCPD、グリシドール脂肪酸エステルの食品汚染に関するよくある質問**  
Frequently asked questions regarding the contamination of foods with 3-MCPD, 2-MCPD and glycidyl fatty acid esters

BfR FAQ, 7 July 2016

[http://www.bfr.bund.de/en/frequently\\_asked\\_questions\\_regarding\\_the\\_contamination\\_of\\_foods\\_with\\_3\\_mcpd\\_2\\_mcpd\\_and\\_glycidyl\\_fatty\\_acid\\_esters-60844.html](http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_regarding_the_contamination_of_foods_with_3_mcpd_2_mcpd_and_glycidyl_fatty_acid_esters-60844.html)

**「食品安全情報」 No.17 (2016)**

3-モノクロプロパンジオール(3-MCPD)、2-モノクロプロパンジオール(2-MCPD)、それらの脂肪酸エステルやグリシドール脂肪酸エステルは健康に害となる可能性があり、そのため食品中に望ましくない加工汚染物質である。

3-MCPD 脂肪酸エステルが 2007 年に初めて精製植物油に検出されて以来、BfR は何度も、直近では 2012 年に、食品中のこれらの加工汚染物質の健康リスクを評価してきた。EFSA は現在、食品中の 2-MCPD、3-MCPD、それらの脂肪酸エステル、グリシドール脂肪酸エステルのヒトの健康に起こりうるリスクを評価している。この過程で、EFSA は EU 加盟国全 23 か国から食品中のこれらの加工汚染物質の濃度（2009 年～2015 年に収集）に関する汚染実態データを集め、様々な人口集団への暴露評価を行った。その専門家の報告書で、EFSA は特に若い世代に食品中の 3-MCPD、2-MCPD、グリシドールの脂肪酸エステル由来の健康リスクを同定した。

**3-MCPD、2-MCPD、グリシドールとそれらの脂肪酸エステルとは何か？**

3-モノクロプロパンジオール(3-MCPD)と 2-モノクロプロパンジオール(2-MCPD)はクロプロパノール類に属す。この物質グループの特徴は、水酸基が塩素原子に置換されたグリセロール基本構造をもつことである。3-MCPD では塩素原子は 3 番目に、2-MCPD は 2 番目にある。脂肪酸エステルは 1 つあるいは 2 つの脂肪酸エステル(モノエステルとジエステル)でエステル化されたクロプロパノールからなる。

グリシドールはクロプロパノール類と同じ基本グリセロール構造であるが、エポキシド構造をもつ。従ってグリシドール脂肪酸エステルは脂肪酸でエステル化したグリシドールを含む化合物である。

**これらの化合物はどのように形成される？**

クロプロパノール類は焦げ茶色のトーストやパンの耳、しょうゆなど非常に多くの加熱された食品で検出されている。遊離 3-MCPD や遊離 2-MCPD は、脂肪と塩の両方を含む食品が製造時に高温にさらされると生じることがある。最新の知見によると、エステル結合型、つまり 2-MCPD・3-MCPD・グリシドールの脂肪酸エステルは、とりわけ植物性油脂の精製中に、すなわち精製加工のための加熱処理中に形成される。加工されていない油はたいてい様々な付属物を含んでおり、それらはいろいろな理由で、特に味と香りを改善するために除去される。精製油は、言い換えると「天然」ではない食用油脂は、そのため時には高用量の 2-MCPD・3-MCPD・グリシドールの脂肪酸エステルを含んでいる。

**2-MCPD、3-MCPD とその脂肪酸エステルの有害影響は毒性試験で観察されている？**

生物への 2-MCPD とその脂肪酸エステルの影響はまだ研究されておらず、結果として、リスク評価において健康に基づく参照値の導出に適した現在入手可能な毒性試験

はない。そのため特に必要なのは、長期試験及び 2-MCPD とその脂肪酸エステルの毒性メカニズムについての研究である。

3-MCPD とその脂肪酸エステルの場合は状況が異なる。ラットの生物学的利用能に関する研究では、3-MCPD 脂肪酸エステルは腸内での消化中にほとんど完全に加水分解されて 3-MCPD を放出することが示された。長期毒性試験では、実験動物への 3-MCPD の投与は最も感受性の高いエンドポイントとして細尿管の細胞数の増加（過形成）をもたらしている。さらなる高用量では、投与動物に良性腫瘍を誘発した。遺伝毒性は見られなかった。そのため動物試験で観察された腫瘍はある閾値以上でのみ生じることが想定される。

#### 3-MCPD とその脂肪酸エステルに耐用一日摂取量はある？

入手可能な毒性データに基づき、EFSA は BMDL10 参照値を 0.077 mg/kg 体重/日と計算した。これにより、EFSA は不確実係数 100 を用いて 3-MCPD の耐用一日摂取量 (TDI) を 0.8 µg/kg 体重と導出した。2012 年には、2009 年に EFSA が発表したベンチマークモデルと基準を用いて、BfR は BMDL10 を 0.27 mg/kg 体重と計算して TDI は 2 µg/kg 体重とした。消費者にさらに高水準の保護を保証するために、BfR は EFSA のより保守的な TDI 値を理解できる。TDI 概念に基づき、懸念される有害影響がその物質を長期摂取した後に動物試験で観察されただけなら、時折 TDI 値を超過するのは許容できる。そのため TDI の短期超過では消費者の有害健康影響は予期されない。だが、継続的にこの値を超えるのは健康の懸念となりうる。

#### グリシドールとその脂肪酸エステルの有害影響の可能性について知られていることは？

グリシドールは遺伝毒性発がん性があり、様々な科学団体 (IARC, MAK Commission) からおそらくヒトに発がん性があると分類されている。生物学的利用能に関する研究では、グリシドール脂肪酸エステルは消化中に加水分解（脱エステル化）され、ほぼ完全に遊離グリシドールが放出されることが示された。そのためグリシドール脂肪酸エステルは毒性学的観点からグリシドールと同様に取り扱われている。グリシドールの遺伝毒性により、グリシドール脂肪酸エステルの安全な摂取量は導出できない。

#### 食品中に定められるべきグリシドール脂肪酸エステルの濃度は？

食品中のグリシドール脂肪酸エステルのような遺伝毒性発がん物質の濃度は、常に達成可能な最低濃度まで最小化されるべきである。2009 年の BfR の評価と同様に、EFSA もグリシドール脂肪酸エステルのリスク評価には MoE（暴露マージン）アプローチを選んだ。食品中の遺伝毒性発がん性物質への暴露リスクを表すために、様々な摂取パターンを考慮し、観察された測定可能な有害影響の最小用量と問題の物質への暴露量の比として MoE を計算する。必要な参照値は通常は慢性動物試験に基づいて導出されている。BfR の意見と合わせて、EFSA はグリシドール脂肪酸エステルの MoE 値

を設定する参照点として動物試験から 10.2 mg glycidol/kg 体重/日の T25 値を導出した。T25 値に基づく MoE 値は 25,000 以上なら健康の懸念が低い。

どのような食品に 3-MCPD、2-MCPD、グリシドール脂肪酸エステルが検出されている？

この化合物は精製食用油と、食用脂質、マーガリン、パンと焼き菓子製品、揚げ物製品、各種スナック製品、乳児用粉ミルク、フォローアップミルクなど、これらの油脂から製造された食品に検出されている。

最新の食品中濃度データは 2016 年の EFSA の報告書で閲覧可能である。この報告書は EU の全 23 加盟国から(2009 年～2015 年に集められた)食品中の加工汚染物質に関する全 7,175 件の分析データセットを記録している。ドイツの暴露推定用データの根拠を改良するために、BfR は食品中の 3-MCPD と 2-MCPD とグリシドールの脂肪酸エステルの濃度測定プロジェクトを開始した。

検出された 3-MCPD 脂肪酸エステルの濃度は消費者の、特に乳児の健康リスクを高めている？

この分析データを基に EFSA が行った 3-MCPD とその脂肪酸エステルの平均暴露推定は、若い人口集団(1 歳以上 10 歳未満)では 0.8 µg/kg 体重/日の TDI を超えていた。特に高かったのは乳児用ミルクのみを与えられている乳児で、2.4 µg/kg 体重/日であった。これは TDI の 3 倍以上で EFSA の見解では健康リスクとなる。従ってこれら製品の濃度を下げる努力を続けるべきである。

グリシドール脂肪酸エステルの検出濃度にどのような健康リスクが関連する？

EFSA は全ての若い集団、特に母乳を与えず市販の乳児用粉ミルクのみを与えられている乳児は健康に害のある量のグリシドールを摂取する可能性があるという結論に達した。そのため、ALARA 原則(合理的に達成可能な限り低くする)に従って濃度の最小化に努める必要がある。

母乳を与えず市販の乳児用ミルクを赤ちゃんに与えている母親はどうすべき？

乳児用粉ミルクの組成は人生の最初の数か月の子供たちの特定のニーズに合わせてある。これらの粉ミルク製品は栄養素要求量に関する最新の科学的知見に従って個々の成分を用いて作られている。精製植物油脂は、これらの製品の脂肪分を提供するのに長い間使用されている。3-MCPD、2-MCPD、グリシドール脂肪酸エステルがこれらの脂質に検出されているという事実は、これらの物質が乳児用粉ミルクにも存在しているということを意味する。

粉ミルクを与えられている乳児の 3-MCPD、2-MCPD、グリシドールの脂肪酸エステルへの高い暴露はまだ 2～3 年前に知られるようになったばかりだが、おそらく数十年間存在していた。現在まで、市販の赤ちゃん用ミルクで育てられた子供たちが前述の脂肪酸エステルの摂取により健康を害したという兆候はない。そのため BfR の意見では、これらの脂肪酸エステルの濃度を減らすための努力において、所轄機関や業界の活

動が現在成功の兆しを見せていることから、粉ミルクで育てられた乳児の現在の暴露量が健康障害という結果になる見込みは低い。

乳児に母乳を与えない時、市販の乳児用粉ミルクの代替品は基本的にはない。母親が母乳を与えないなら、最適な栄養を確保するには市販のミルクがたった一つの方法である。これらの製品は赤ちゃんに不可欠な適切な栄養が含まれているため、必要であればこれら製品で自分たちの赤ちゃんを育て続けることを、BfR は力強く両親に助言する。

このテキストは唯一法的拘束力のあるオリジナルドイツ語テキストの翻訳である。

## 5. ある種の食品の 3-MCPD とグリシジル脂肪酸エステルの高濃度による健康リスクの可能性

Possible health risks due to high concentrations of 3-MCPD and glycidyl fatty acid esters in certain foods

06.07.2020

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/possible-health-risks-due-to-high-concentrations-of-3-MCPD-and-glycidyl-fatty-acid-esters-in-certain-foods.pdf>

**食品安全情報 No.15 (2020)**

3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)・2-モノクロロプロパンジオール (2-MCPD)と その脂肪酸エステル類、及びグリシジル脂肪酸エステル類は食品中の熱誘発性汚染物質である。これらの物質は、ある種の焼き菓子、乳児用粉ミルク、調理用油脂など様々な加熱食品に検出されている。脂肪と塩の両方が含まれる食品が製造工程で高温にさらされると、遊離 3-MCPD と遊離 2-MCPD が形成されることがある。現在の知見に基づいて、このエステル結合した形態、すなわち 2-MCPD-、3-MCPD-、グリシジル脂肪酸エステル類は、主に植物ベースの油脂の精製、すなわち洗浄や仕上げ目的の熱処理中に形成される。

BfR は、関連する集団グループのこれらの化合物への総暴露量（食品経由の総摂取量）を推定し、現在の汚染実態データとこれらの食品の入手可能な摂取量データをもとに健康へのリスクを評価した。

3-MCPD とその脂肪酸エステル類に実施された暴露評価に基づくと、通常及び多量摂取の成人の消費者では EFSA が導出した耐容一日摂取量(TDI)を超過しなかった。そのため健康リスクの増加はこの集団グループには予想されない。一方、子供と乳児にこの TDI の明らかな超過が確認されるケースがある。そのためこの集団グループは長期摂取により健康リスクが増加する可能性がある。

2-MCPD とその脂肪酸エステル類については、毒性学的データがないため、現時点では起こる可能性のある健康リスクの評価はできない。

グリシドールとそのエステル結合型は遺伝毒性と発がん性がある。そのため、国際的に構築されている MOE (暴露マージン) アプローチがリスクキャラクタリゼーションに使われている。この MOE は適切な毒性学的参照値とこの物質のヒトへの暴露の割合として計算され、リスク管理措置の緊急性に優先度をつけるために用いられる。実験動物の長期試験データから導出された T25 (実験動物の 25%に生涯で特定の組織にがんが生じる慢性用量) の 10.2 mg/kg 体重/日がこの場合の参照点として使用されている。ここでは、MOE 25,000 又はそれ以上の場合には公衆衛生上の懸念は小さく、従ってリスク管理の優先順位が低いことを示す。

成人では、暴露評価を実施した摂取シナリオの大部分で、25,000 以上の MOE 値となる結合型グリシドールの摂取量となった。だが、結合型グリシドールを多く含む揚げ油を頻繁に摂取するヒトのシナリオは、MOE 値 15,131 となる摂取量になる。子供と乳児では、様々な摂取シナリオ (通常及び多量摂取者) で 25,000 未満の MOE になった場合もある。例えば、高濃度の結合型グリシドールを含む乳児用粉ミルクだけを摂取している乳児では、約 10 分の 1 に当たるおおよそ 2,900 である。そのため、慢性摂取による健康リスクの増加は特定の集団グループで起こる可能性が考えられる。

BfR は、2-MCPD 及び 3-MCPD とその脂肪酸エステル類の濃度や、子供たち(ドーナツ/ジャム入り揚げパン、マーガリン/植物性脂肪) や特に乳児(乳児用粉ミルク)が大量に摂取する食品グループのエステル結合グリシドールの濃度をさらに削減するよう助言している。母乳育児でない乳児では代替食品源がないため、この助言は特に乳児用粉ミルクが該当する。

## 6. 加工食品の汚染物質としての 3-MCPD : 最新情報と残る課題

3-MCPD as contaminant in processed foods: State of knowledge and remaining challenges

[https://www.bfr.bund.de/en/3\\_mcpd\\_as\\_contaminant\\_in\\_processed\\_foods\\_state\\_of\\_knowledge\\_and\\_remaining\\_challenges-308354.html](https://www.bfr.bund.de/en/3_mcpd_as_contaminant_in_processed_foods_state_of_knowledge_and_remaining_challenges-308354.html)

**「食品安全情報」 No. 21(2022)**

*Food Chemistry*, Volume 403, 1 March 2023 に発表した論文の紹介

3-MCPD 及びその脂肪酸エステル類は様々な加工食品中に存在する汚染物質である。今回の論文では、バイオマーカー由来の暴露評価と 3-MCPD 脂肪酸エステル類への暴露後に生成する代謝物類の特定に関する懸案事項に的を絞った 3-MCPD 及びその脂肪酸エステル類の最新の知見をまとめている。

---

● オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM : National Institute for Public Health and the Environment)

1. オランダの 3-MCPD への食事暴露の予備的評価

Preliminary assessment of dietary exposure to 3-MCPD in the Netherlands

2016-04-04

オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM)

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2016/april/Preliminary\\_assessment\\_of\\_dietary\\_exposure\\_to\\_3\\_MCPD\\_in\\_the\\_Netherlands](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/april/Preliminary_assessment_of_dietary_exposure_to_3_MCPD_in_the_Netherlands)

**「食品安全情報」 No.8 (2016)**

精製植物性油脂、特にパーム油の製造時(脱臭段階)に、3-MCPD(3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール)と呼ばれる腎臓に害のある可能性のある製造副生成物が生じる。この化合物を多く含む可能性のある食品は、マーガリン、ソース、コーヒークリーム、ベーカリー製品である。RIVMは食品を介して3-MCPDをどの程度摂取しているかを計算した。食品中の3-MCPD濃度についてのデータが必要であるが現時点では極めて限られたデータしかない。入手可能なデータをもとに計算した結果、2~6歳の子どもの平均18%が3-MCPDのTDI(2 μg/kg体重)を越えて摂取している。体重あたりの摂取量が最も多いのは7歳で、この年齢の子どもの35%がTDIを越えている。摂取量は減少し17歳以降はTDI超過が5%以下になる。濃度に関するデータが限られるため、健康への有害影響が有るかどうかは不明である。

(本文英語)

\* Preliminary assessment of dietary exposure to 3-MCPD in the Netherlands

[http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:311209&type=org&disposition=in\\_line&ns\\_nc=1](http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:311209&type=org&disposition=in_line&ns_nc=1)

3-MCPDについては、エステル型は別として、遊離型には醤油などの食品中に最大2 mg/kgというEC規制がある。遊離型については食品科学委員会(SCF)が2001年にTDIとして2 μg/kg体重を設定し、その後のJECFA評価でも追認されている。EFSA(2013)及びPeterら(2015)の評価では、エステル型は消化管でのリパーゼ作用により遊離型を生じ、遊離型の経口生物学的利用能と非常に類似していると考えられ、毒性学的懸念があるとされた。しかし、EFSAの2013年評価時には分析法が開発途中であり、分析中に生じた3-MCPDアーチファクトも含まれる可能性があった。今回の測定法はPetersら(2015)による妥当性を検証された分析法であり、より現実的である。今回の評価では、オランダ人における3-MCPD摂取について、醤油で問題になった遊離型だけでなくエステル型も合わせて評価した。暴露評価ではTDI 2 μg/kg体重との比較を行った。本文中では遊離型とエステル

型の両方を表す用語として「3-MCPD」を使用している。

オランダ 2～69 歳における 3-MCPD の食事由来暴露を評価した。暴露評価は非常に限られた濃度データに基づいているため、結果は過剰又は過小評価の可能性がある。従って、より多くの分析が必要とされている。オランダ人の暴露量に醤油はほとんど寄与せず、ケーキ及びクッキー、マーガリン（調理用油含む）、植物油脂などの寄与が大きい。製造工程からチョコレートとココナツミルクに存在することは予想されなかったが、これら製品に検出されたことからまだ多くの食品のデータが必要である。

3-MCPD については、現在 EFSA がリスク評価を行っている最中であり、2016 年に公開される予定である。

---

その他

【ILSI ヨーロッパ】

#### 1. 食品中の 3-MCPD エステル

3-MCPD Esters in Food Products

<http://www.ilsa.org/europe/Pages/ViewItemDetails.aspx?ID=191&ListName=Publications>

**「食品安全情報」 No.21 (2009)**

2009 年 2 月にブリュッセルで、ILSI ヨーロッパの 2 つのタスクフォースが欧州委員会及び EFSA と共同で食品中の 3-MCPD (3-monochloropropane-1,2-diol) エステルに関するワークショップを開催した。

◇サマリーレポート

<http://ilsa.org/publication/3-mcpd-esters-in-food-products-summary-report/>

各セッションの発表内容のサマリー、結論、提言、食品中の 3-MCPD エステルに関する知見、グリシドールエステル生成の可能性など。

【FS-net】

#### 2. 3-MCPD とグリシジルエステル

3-MCPD and glycidyl esters

<http://www.ifst.org/document.aspx?id=1176>

**「食品安全情報」 No.13 (2011)**

(情報更新) 3-MCPD は最初醤油や酸加水分解植物タンパク質の汚染物質として

同定され、発がん性が疑われている。TDI は  $2\mu\text{g/kg}$  体重である。3-MCPD の脂肪酸エステルは、脂肪を含む食品を塩化物イオン存在下で加熱した場合にグリセロールやアシルグリセリドから生じる。グリシドールエステルは最初 3-MCPD の前駆体と考えられたが、現在の知見ではそうではない。3-MCPD とそのエステルを含む食品や生成メカニズム、毒性などについては研究が進行中である。

\*\*\*\*\*

最終更新： 2024 年 5 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/index.html>)