

食品安全情報（化学物質） No. 14/ 2015 (2015. 07. 08)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

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

1. 国際がん研究機関（IARC）

- IARC モノグラフは DDT、リンデン、2,4-D を評価

IARC Monographs evaluate DDT, lindane, and 2,4-D

23 June 2015

http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2015/pdfs/pr236_E.pdf

IARC は、殺虫剤ガンマヘキサクロシクロヘキササン（リンデン）、ジクロロフェニルトリクロロエタン（DDT）および除草剤 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸（2,4-D）の発がん性を評価した。

最新の入手できる科学文献を吟味し、13 ヶ国 26 人の専門家はリンデンをヒト発がん性がある（グループ 1）、DDT をおそらくヒト発がん性がある（グループ 2A）、2,4-D をヒト発がん性の可能性がある（グループ 2B）に分類した。詳細な評価結果は IARC モノグラフ 113 として公表される予定である。

* Carcinogenicity of lindane, DDT, and 2,4-dichlorophenoxyacetic acid

THE LANCET Oncology

Published Online: 22 June 2015

[http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(15\)00081-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00081-9/fulltext)

(2015 年 6 月 2～9 日の評価の要約)

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

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

1. 食品中塩素酸に関連する公衆衛生リスク

Risks for public health related to the presence of chlorate in food

EFSA Journal 2015;13(6):4135[103 pp.]. 24 June 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4135.htm>

欧州委員会からの要請により、EFSA の CONTAM パネルが食品中塩素酸に関連する公衆衛生リスクを評価した。食品加工への塩素を含む水の使用や加工用装置の殺菌により、食品に塩素酸が含まれ得る。塩素酸塩の慢性暴露による最も重要な影響は、ヒトにおけるヨウ素の取り込み阻害であることが同定されている。過塩素酸塩のヨウ素取り込み阻害による耐容一日摂取量 (TDI) 0.3 µg/kg 体重を流用し、塩素酸塩の作用の低さを考慮して 10 倍することにより塩素酸塩の TDI を 3 µg/kg 体重に設定した。塩素酸塩の急性影響における最も重要な影響はメトヘモグロビンの生成で、臨床試験の無影響量 (NOEL) から急性参照用量 (ARfD) 36 µg/kg 体重を導出した。

青少年と成人の慢性暴露は TDI を超過しない。しかしながら全ての調査での乳幼児と一部の調査での「その他の子ども」の 95 パーセンタイルでは TDI を超過する。特に軽度から中程度のヨウ素欠乏のある小さい子どもでの慢性暴露は懸念となる。全ての年齢層での平均と 95 パーセンタイルの急性暴露は ARfD 以下で懸念とはならない。

現在の食品業界の状況をもとに、全ての食品と飲料水に仮想的最大残留基準 (MRL) 0.7 mg/kg を設定したとしても、急性/慢性暴露や関連するリスクへの影響は最小限に留まる。1 日に摂取する全ての食品と飲料水の塩素酸塩濃度を 0.7 mg/kg とすると、急性暴露量は最大約 5 倍に増加し、乳幼児の平均推定とその他の子どもと成人での 95 パーセンタイルで ARfD を超過する。

2. ミルクやその他の動物由来食品にテトラヒドロカンナビノール (THC) が存在することに関するヒト健康リスクについての科学的意見

Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin

EFSA Journal 2015;13(6):4141 [125 pp.]. 26 June 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4141.htm>

THC、正確にはデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール (Δ^9 -THC)は大麻 (*Cannabis sativa*) 由来で、生鮮大麻では Δ^9 -THC の最大 90%は向精神作用のない前駆体 Δ^9 -THC 酸の形で存在する。動物由来食品中の Δ^9 -THC 濃度についてのデータはほとんど無いので、CONTAM パネルは麻の実由来飼料中 Δ^9 -THC の各種シナリオを組み合わせ急性ヒト食事暴露を推定した。その結果、ミルクと乳製品からの急性暴露量は成人では 0.001~0.03 µg/kg b.w./日、幼児では 0.006~0.13 µg/kg b.w./日となった。

ヒトのデータから Δ^9 -THC の最小有害影響は 2.5 mg/日、0.036 mg Δ^9 -THC/kg b.w. /日と結論した。不確実係数 30 を採用し、ARfD は 1 µg Δ^9 -THC/kg b.w.と導出した。推定暴露量は ARfD の 3~13%であり健康上の懸念とはなりそうにないと結論した。

3. 食品中ニトロフランとその代謝物についての科学的意見

Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food

EFSA Journal 2015;13(6):4140[217 pp.].

26 June 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4140.htm>

ニトロフランは EU では食用動物には使用が認められていない抗菌剤である。ニトロフランは速やかに代謝され、動物の組織に残るのはタンパク質に結合した代謝体である。欧州委員会は EFSA に食品中のニトロフランに関するリスクと、指標となる代謝物の対応参照濃度 (RPA) 1.0 µg/kg が公衆衛生保護のために適切であるかどうかについての科学的意見を求めた。ニトロフラン指標代謝物の検出データは国の残留農薬モニタリング計画の結果と RASFF から抽出した。CONTAM パネルは、これらのデータは余りにも限定的で信頼できるヒトの食事摂取量評価はできないと考える。その代わりに、ミルクと乳製品を除く動物由来食品に単一のニトロフランマーカが 1.0 µg/kg 存在するという最悪シナリオで食事暴露を計算すると、慢性暴露量は幼児では 3.3~8.0 ng/kg b.w./日、成人では 1.9~4.3 ng/kg b.w./日の範囲だった。ニトロフランとその指標代謝物は一般的に遺伝毒性発がん性であり、動物では発がん性以外の影響もある。暴露マージン (MOE) は発がん性については 2.0×10^5 以上、非発がん影響については 2.5×10^3 以上と計算された。CONTAM パネルは、ニトロフラン指標代謝物が 1.0 µg/kg 以下含まれる食品への暴露は健康上の懸念とならないと結論した。食品添加物としてのカラギナンを使用することによるセミカルバジド汚染についてのシナリオでは、非動物性食品に 1 µg/kg の RPA を適用するのが適切かどうかについて評価した。非発がん影響については 10^4 以上の MOE と計算され、健康上の懸念はなかった。

4. 食品添加物としてのソルビン酸(E 200)、ソルビン酸カリウム(E 202)、ソルビン酸カルシウム(E 203)の再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of sorbic acid (E 200), potassium sorbate (E 202) and calcium sorbate (E 203) as food additives

EFSA Journal 2015;13(6):4144 30 June 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4144.htm>

ソルビン酸とソルビン酸カリウムに遺伝毒性はなく、亜急性及び亜慢性、慢性毒性試験ではラットで最大 9,200 mg/kg bw/日まで有害影響は見られていない。ソルビン酸カルシウムの遺伝毒性のデータがないこととソルビン酸ナトリウムの遺伝毒性陽性データから、ソルビン酸カルシウムはグループ ADI に含めないとした。ラットの二世代生殖毒性試験の NOAEL 300 mg kg bw/日に安全係数 100 を採用して、ソルビン酸及びソルビン酸カリウムの暫定グループ ADI を 3 mg sorbic acid/kg bw/日と設定した。(これまで 25 mg sorbic acid/kg bw/日)。報告されている使用量と分析の結果から、推定される暴露量は多くの集団でこの値を超過しない。

5. 食品添加物としてのステビオール配糖体(E 960)の使用拡大の安全性についての科学的意見

Scientific opinion on the safety of the extension of use of steviol glycosides (E 960) as a

food additive

EFSA Journal 2015;13(6):4146 30 June 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4146.htm>

ステビオール配糖体の暴露評価を改訂した。幼児を除く全ての年齢集団での平均暴露推定は、ADI の 4 mg/kg bw/日を下回るが、95 パーセンタイルでは超過する。これは以前の評価とあまり変わらず、従って安全性評価の結論も変わらない。

●英国 食品基準庁 (FSA : Food Standards Agency) <http://www.food.gov.uk/>

1. Bart の挽いたクミンリコールは取り消し

Bart Ground Cumin recall rescinded

29 June 2015

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/14105/cumin-recall-rescinded>

FSA は、Bart Ingredients Company が販売した挽いたクミンのリコールを取り消す。問題の製品は表示されていないアーモンドタンパク質が陽性だった。

政府の化学検査室 Laboratory of the Government Chemist (LGC) の追加試験で、検出されたのはアーモンドタンパク質ではなく mahaleb というスパイスであることが示された。Mahaleb はアーモンドと同じ Prunus 属の木であるが、食品アレルギー規制の対象である 14 アレルゲンには含まれない。混入が詐欺的行為によるものであるという根拠はない。

検出されたアーモンドタンパク質の量は、アーモンドアレルギーのあるヒトにとってはリスクとなると考えられる。企業はその後同じ材料の検体の試験結果を提出したが、陽性の結果とは矛盾する。

FSA の消費者保護部長 Will Creswell は、次のように述べた：「この事例全体を通して、我々は認証検査室で妥当性を検証された方法でタンパク質と DNA の検査を行い、どちらもこの製品にはアーモンドタンパク質が存在することを示していた。FSA にとって消費者の安全が第一であり、当時のリスク評価ではこの製品にはアーモンドアレルギーのある人に害を与える可能性があった。我々が Bart Ingredients 社に予防的措置を依頼したのは正しかった。今、新しい根拠が明らかになり、この特定のリコールについては取り消すことができる。FSA は分析科学者や企業や地方当局とこれらの試験法についてレビューしている。全ての意味のある事象同様、我々は協力して対応をレビューし教訓を同定する。」

LGC は LC-MS と DNA 検査を組み合わせ、mahaleb がクミンのアーモンドタンパク質偽陽性の結果を出すことを見いだした。この種の反応を研究者が発見したのはこれが初めてである。

LGC の顧問レフェリー分析者 Michael Walker は、次のように述べた：「これは先駆的で多くの分野の科学者チームによるリソースを大量に投入した科学的調査であった。スパイ

ス中のアーモンドやその他の **Prunus** 属についてはこれまであまり注目されてこなかった。今や我々は、ELISA はスクリーニング用としてのみ有用であることを知った。これらの関連する種のタンパク質と DNA には尋常でない高い相同性があり、区別するのは難しい。しかし、LGC の分子生物学者とタンパク質科学者のおかげで、これまでで最良の、世界初の mahaleb の DNA 検査と、アーモンドと mahaleb タンパク質を区別する僅かな質量分光分析上の差を発見した。」

この件で英国ではいくつかのリコールが行われており、多くはパプリカ製品の表示されていないアーモンドである。これまでのところパプリカ中の mahaleb による交叉反応の根拠はない。しかしながら FSA はこれを明確にするため、さらなる研究を行っている。英国での他の全てのパプリカのアーモンド汚染に関連するリコールについては、現時点での根拠は問題の製品がアーモンドアレルギーのヒトにとって健康リスクになることを示唆しているため、まだ有効である。

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

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

1. 乳幼児や子どもを守るための摂取量助言によるコメとコメ製品中無機ヒ素の追加 EU 最大基準

Supplement EU maximum levels for inorganic arsenic in rice and rice products through consumption recommendations for the protection of infants, toddlers and children

23.06.2015

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/supplement-eu-maximum-levels-for-inorganic-arsenic-in-rice-and-rice-products-through-consumption-recommendations-for-the-protection-of-infants-toddlers-and-children.doc.pdf>

コメとライスケーキやコメ粥用のライスフレークなどのコメ製品は、比較的高濃度の無機ヒ素を含む。無機ヒ素は国際機関によりヒト発がん物質に分類され、発がん影響について安全とみなせる摂取量は設定できない。EU では、EFSA の健康影響評価をもとに、コメとコメ製品の無機ヒ素の最大基準導入が検討されている。BfR は提案されている無機ヒ素 0.2 mg/kg という値は、特に高濃度のコメを避けるためにのみ適していると評価した。BfR は、お粥を作るライスフレークのようなベビーフードの製造に使用される製品には、さらに低い値を提案する。BfR は、無機ヒ素最大基準を 0.1 mg/kg にした場合であっても、体重の割に多くの食品を食べる乳幼児の無機ヒ素暴露量はまだ高いことを指摘する。従って BfR は、同時に別の対策も必要だと考える。例えば、保護者には、乳児や子どもに、ライスケーキやコメ粥/ライスフレークのようなコメを主原料とする製品のみを与えないようにし、他の種類の穀物と交互に与えるよう助言すべきである。

(要約部分は英語で本分ドイツ語)

2. 母乳と尿のグリホサート含量の評価

Evaluation of glyphosate contents in breast milk and urine

30.06.2015

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/evaluation-of-glyphosate-contents-in-breast-milk-and-urine.pdf>

メディアの報道によると、16 検体の母乳と 16 検体の尿のグリホサート含量を調べる研究が行われた。BfR はオリジナルの研究を知らず、分析とサンプリングなどに関する方法論上の情報もないが、入手できるデータから予備的声明を発表する。BfR が評価した他の 7 つの研究の尿中グリホサートデータでは、検出されているのは通常 1L あたり一桁 μg の範囲で、一貫して健康上の懸念となる量より遥かに低い。母乳中のグリホサートの知見から想定されているのは飲料水基準値を超過していることであるが、これは必ずしも健康リスクがあることを意味しない。飲料水の基準は個々の物質の毒性から導出されたわけではなく、全ての農薬に対して予防的措置として設定されている。

メディアによると ELISA で母乳と尿のグリホサートを測定している。しかし ELISA は水のグリホサートを検出するのに使うもので、母乳には適さない。脂肪を含むものについては液体クロマトグラフィーを用いて 10 ng/ml 程度が検出限界である。母乳に検出された量がこれ以下なので、分析法についての詳細情報がない状態では評価できない。また水質基準の 0.1 ng/mL 以上だったとメディアが報道しているが、ベビーフードの残留農薬基準は 0.01 mg/kg(10 ng/g)であり、飲料水の約 100 倍高い。

グリホサートはその性質から脂肪組織に蓄積することはない、母乳から分泌される量が増えることは予想されない。入手可能なデータからは、この検査が母乳や尿で妥当性を検証されたものかどうかはわからない。意味のあることを言うには、そのような妥当性評価が必須である。なぜなら、グリホサートの物理的・化学的性質から異なる媒体中での検出限度は大きく異なるからである。多くの研究でグリホサートは生物に蓄積しないことが示されている。

3. 国家母乳委員会と BfR は母乳を与え続けることを母親に勧める

The National Breastfeeding Committee and the BfR recommend that mothers continue to breastfeed

30.06.2015

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2015/16/the_national_breastfeeding_committee_and_the_bfr_recommend_that_mothers_continue_to_breastfeed-194547.html

ー母乳中のグリホサートの報告されている結果からは、赤ちゃんの摂取量は健康に基づく参照値より十分低いー

議員集団同盟 90 / 緑の党 (Bündnis 90 / Die Grünen) が 2015 年 6 月 25 日に、母乳 16

検体から農薬成分グリホサートが検出されたと報告した。その報告ではこの知見を「非常に問題だ」としている。BfR と国家母乳委員会は測定されたとする値 0.43 ng/mL は、健康上の観点からは安全であるとみなしている。報告された量では、新生児の摂取量は EU で健康にリスクとならない量として定義されている参照値の 4000 分の 1 以下である。さらに検査方法に関して重大な疑義がある。心配した母親たちからの電話相談を受けて、国家母乳委員会と BfR は、母乳は乳児の最良の栄養であり授乳し続けるよう再確認する。母親達はこれまで通り授乳しつづけるべきである。

報告されている量は 0.21 および 0.43 ng/mL で、新生児の体重 1 kg あたりの 1 日の液体摂取量は 150 mL である。最も高い値を採用すると、一日のグリホサートの摂取量は 0.000065 mg /kg bw である。EU のグリホサートの ADI は 0.3 mg/kg bw で、これは健康リスクがないという値である。つまり計算された新生児のグリホサート摂取量は安全な摂取量の 4000 分の 1 以下である。このことは授乳をやめる理由にはならない。

飲料水基準より高いからリスクがあると同盟 90 / 緑の党が主張しているが、ベビーフードの残留農薬基準は飲料水より概ね 100 倍高い。

最後に、過去 30 年の分析法の発達により、努力すればどんな物質でも母乳から検出することができる。検出されたというだけでは心配する十分な理由にはならない。健康上問題なのはどのくらい含まれるか、である。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室