

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>*栄養摂取基準(NRVs)、健康強調表示 *その他、WHO 世界戦略に関わるあらゆる事項</p> <p>○第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月) ・米国より、事前のWGの議論が紹介され、疾病リスク低減のための NRV 策定の原則、クライテリアを策定する討議文書を作成し、事前 WG を行ったうえで、第、31回会議で検討することとした。これは新規作業。</p> <p>○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月) ・米国より、事前のWGの議論が紹介され、疾病リスク低減のための NRV (NRVs—NCD)策定の新規作業提案(添付資料 2)について議論された。 ・今後、米国、タイ、チリを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げ、次回ステップ3で議論することとされた。</p> <p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月) ・米国より、ビタミン・ミネラルに関する現付属文書が採択された場合には、表示を目的とした非感染性疾病リスク低減のための NRVs を統合することは可能であるかとの質問があり、事務局は、添付資料は何れも栄養表示ガイドラインの一部であることを意図しているとした。これにより、本議題は、「一般集団を対象としたビタミンおよびミネラルの栄養参照量(NRVs)を設定するための一般原則案」の直後に議論された(後の取り扱いについては、(2)表示を目的とした食事と関係する非感染性疾病のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs)の策定及び見直しについての原則を参照)。</p>
(6) Revision of the Standard for Processed Cereal Based Foods(Section3.4) (Section3.2, 3.3and3.4)	<p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月) ・「穀物を主原料とする乳児及び年少幼児向けの加工食品の規格」の改定をタイ及びインドがそれぞれ提案したが支持が得られず、新規作業として提案しないこととされた。</p>
(7) 乳児用粉乳等へのアカシアガムの添加について	<p>○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月) ・スーダンより、乳児用調製粉乳等へのアカシアガムの添加について提案されたが、本提案については 2007 年に食品添加物部会において不適当とされていること、提案されているアカシアガムが高用量であることから却下された。</p>
(8) 育種選別による栄養強化(Biofortification)に関する討議資料	<p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月) ・IFPRI は伝統的育種法による作物の栄養強化に関するプレゼンテーションを行い、次回部会用の討議文書を用意する旨提案した。栄養強化の作物としては、ビタミン A 強化キャッサバ、鉄強化豆、亜鉛強化小麦等が挙げられた。 ・部会ではこの提案を支持する意見があった一方で、討議文書の目的を問う発言や、新規作業とすること自体に否定的な意見もあったが、カナダは IFPRI と協同して討議文書の目的を明確化していくことを提案し、部会で承認された。</p> <p>○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月) ・IFPRI から示された討議文書に関して、作業の重要性を支持する意見が多く、最終的に部会としては、ジンバブエ及び南アフリカが次回部会での検討を行うために、Biofortification の定義についての討議文書及びプロジェクトドキュメントを作成することで合意した。</p>

現在検討中の基準	各国の対応
(9) その他の事項及び今後の作業	<p>○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ベルギーは Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten(CODEX STAN118-1981)にある商品名 (kamut)を一般名 (khorasan wheat)に変更したい旨提案した。しかし、本提案については部会の合意が得られなかった。

厚生労働科学研究費補助金（食の安全確保推進研究事業）
「国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセスの開発に関する研究」
分担研究報告書

食品汚染物質部会における検討プロセスの開発

分担研究者 登田美桜 国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者 森川 想 東京大学法学政治学研究科
研究協力者 畝山智香子 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨：Codex 委員会の食品汚染物質部会（CCCF）は、食品中の汚染物質について、健康リスクと国際貿易障壁をなくすために科学的根拠に基づいた国際規格の検討や勧告を行う部会である。Codex 規格は WTO の SPS 協定のもと準拠すべき基準であるが、我が国の食品汚染物質の規制の中には Codex 規格との整合性がとれていないものが複数あり、今後の国際貿易において貿易障壁が生じる可能性がある。よって、本研究では CCCF での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。調査対象として、今後の食品安全行政に特に重要になると考えられる課題を選択した。

A. 研究目的

Codex 委員会の食品汚染物質部会（以下、CCCF とする）は、食品中の汚染物質について、健康リスクと国際貿易障壁をなくすために科学的根拠に基づいた国際規格（最大基準値、ガイドライン値、分析・サンプリング法、実施規範等）の検討や勧告を行う部会である。Codex 規格は WTO の SPS 協定のもと準拠すべき基準であるが、我が国の食品汚染物質の規制の中には Codex 規格との整合性がとれていないものが複数あり、今後の国際貿易において貿易障壁が生じる可能性がある。よって、本研究では CCCF での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の厚生行政の課題を指摘することを目的とした。特に、CCCF において現在議論が進行中であり、我が国の食品安全行政に関連が深いと考えられる各種食品中汚染物質の最大基準値（以下、ML とする）やガイドライン値（以下、GL とする）の設定に関する議題に着目し、これまでの議論の経緯、ML の設定根拠となる FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（以下、JECFA とする）による評価の経緯、参考とな

る他機関による評価、第 8 回 CCCF 会合（2014）で議論になりそうなポイントをまとめた。

B. 研究方法

CCCF 及びコーデックス食品添加物汚染物質部会（現 CCCF 及び CCFA；以下、CCFAC とする）報告書、JECFA 報告書、コーデックス連絡協議会会議資料及び以下の参考資料を、一部抜粋又は参考にした。

- ・西嶋康浩(2008), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 2 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.58, No.7』, pp.31-39
- ・西嶋康浩(2009), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 3 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.59, No.7』, pp.35-41
- ・入江美美(2010), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 4 回汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.60, No.8』, pp.33-41
- ・内海宏之(2011), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 5 回汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.61, No.7』, pp.35-45
- ・仲川玲(2012), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 6 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究

Vol.62, No.8』, pp.39-51

・登田美桜(2013), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第7回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.63, No.9』, pp.47-62

C. 研究結果及び考察

本研究で調査対象にした食品中汚染物質に関して、CCCFでの議論の経緯、JECFA及び参考となる他機関による評価の経緯、第8回CCCF会合(2014)で議論になりそうなポイントを別添1にまとめた。さらに、CCCFにおける議論の概要と我が国の今後の課題については、次の通りである。

1. コメ中のヒ素について

第72回JECFA会合において、無機ヒ素の暫定耐容週間摂取量(以下、PTWIとする)が取り下げられ、無機ヒ素への暴露は飲料水中の存在と強く相関していると強調されたことを受けて、灌漑用水や調理用水を介した暴露への懸念から、イランがコメ中のヒ素のML設定を新規作業とすることを提案した。第34回総会で新規作業として承認され、現在は、コメ中のヒ素に関しML案と低減化のための実施規範(以下、COPとする)案の討議文書を作成するための電子作業部会(以下、eWGとする)(議長国:中国、日本)が設置されている。

PTWI取り下げを受けて、ヒトによる無機ヒ素の摂取量は可能な限り低減すべき状況となった。無機ヒ素の濃度が高く、我が国にとって問題になる食品はコメと海藻(特にヒジキ)であり、特に主食であるコメは無機ヒ素への暴露に大きく寄与している。しかしながら、我が国では食品中のヒ素又は無機ヒ素に関する基準値は設定されていない。そのため、今後のCCCFでの結論に応じて、我が国でもコメ中のヒ素に関してリスク管理措置の検討が必要になる可能性が高く、特にML設定の必要があるか否かを今から検討しておく必要がある。また、MLを設定することになった場合のために、Codex規格を導入した場合の国民の健康

すリスクの評価を食品安全委員会へ諮問することを想定した準備も必要であろう。

2. 各種食品中の鉛について

加工果実・野菜部会(CCPFV)で個別規格にかわり果実・野菜缶詰の一般規格が策定されたことから、汚染物質(鉛及びスズ)のMLを「食品および飼料中の汚染物質および毒素に関するCodex一般規格(以下、GSCTFFとする)」でどのように取り扱うか議論されることとなった。第73回JECFAの再評価においてPTWIが取り下げられたことを受けて、食品中の鉛についてはALARA(As Low As Reasonably Achievable)に基づく低減化が求められている。CCCFでの議論は、まず、eWG(議長国:米国)において、①乳児・子どもにとって重要な食品、果実・野菜缶詰に焦点を当てた現行MLの見直し、②関連する実施規範の見直し、についての必要性が検討された上で、MLの見直しが必要な食品が特定されるとともに、実施規範の見直しについては必要ないことが結論された。ただしMLの見直しについては、対象品目が多いことから、優先順位が高い品目を先に議論し、その後段階的に他の品目について議論していくこととなった。先に見直しが始まったのは、乳、穀類、果実飲料、果実・野菜缶詰、乳児用調製乳であり、第8回CCCF会合では果実及び野菜について議論される予定である。

我が国では、食品中の汚染物質としての鉛についてMLは設定されていない。ばれいしょ、トマトなど一部の農作物に鉛の残留農薬基準が設定されているが、これは1978年に農薬としての登録が失効しているヒ酸鉛の残留を想定したものであり、汚染物質に対するMLとは全く意味が異なる。我が国では食品および環境中の鉛濃度は非常に低レベルになっているものの、CCCFで食品中の鉛のMLが見直されることを受けて、今後我が国でも食品中の汚染物質としての鉛のリスク管理についてML設定の必要性も含めて検討する必要がある。また、食品安全委員会の評価では中間報告が出さ

れているが、第 73 回 JECFA よりも前の時点でのデータに基づいており、他の欧州食品安全機関（以下、EFSA とする）、米国国家毒性プログラム（以下、NTP とする）の評価結果も合わせて考慮すると、新しいデータを含め改めて評価をやり直す必要があるだろう。

3. 穀類中のデオキシニバレノール (DON) 及びそのアセチル化体について

デオキシニバレノール (DON) は、赤カビ病の病原菌であるフザリウム属（主に、*Fusarium graminearum* (*Gibberella zeae*) と *F. culmorum*) により産生されるトリコテセン系かび毒である。DON は、小麦、大麦、オーツ麦、ライ麦、トウモロコシなどの穀類で発生し、しばしばコメ、ソルガムおよびライ小麦でも発生する。

DON については、第 56 回 JECFA 会合で評価が行われ、第 33 回 CCFAC 会合において新規作業とするための討議文書を作成することが合意された。しかしながら、穀類中の DON の実態データなど十分な情報が得られないことを理由に、ML に関する議論は中断されてきた。十分なデータが得られたことを受けて、第 4 回 CCCF 会合において議論再開が決定され、カナダがプロジェクト文書を作成し、第 33 回総会で新規作業として承認された。その後、eWG（議長国：カナダ）が策定した ML 案について議論が開始した。DON だけでなく、そのアセチル化体についても議論の対象となっているが、先に DON の議論が開始され（eWG の議長国：カナダ、EU）、アセチル化体については 2014 年から議論が開始される（議長国：カナダ、日本）。

CCCF では、穀類（小麦、大麦、トウモロコシ）に対し被害粒の選別・除去前のものに 2 mg/kg という ML 案について議論が進められており、もし将来的にこの ML 案のまま採択された場合には、我が国の現行の暫定基準値（1.1 mg/kg）は対象が小麦のみであること、および CCCF の ML 案よりも厳しい値であることを考慮すると、我が国の暫定基準値は見直

しが必要となる可能性が出てくる。さらに、現行の暫定的基準値は、第 56 回 JECFA 会合の評価結果である DON のみの PMTDI 1 µg/kg bw/day を指標に、小麦から小麦粉への加工による DON 減衰率を 50% と仮定した上で、国民栄養調査で得られた小麦類の平均一日摂取量をもとに JECFA の PMTDI を確保できる値を求めるといった定点的なアプローチで保守的に算出されたものである。しかしながら、国際的に受け入れられているリスク評価での基準値設定の主なアプローチは、汚染の濃度および対象食品の摂取量の各分布を考慮した上で、健康保護と実施可能性の面で妥当と考えられる値を算出するというものであり、定点的なアプローチではない。従って、輸入品検査で現行の暫定基準値を超過した場合に、輸出国からは暫定基準値設定の科学的根拠に疑問の声があがる可能性が考えられる。CCCF では DON のアセチル化体の扱いについても検討が開始されるため、DON のみに暫定基準値を設定している我が国としては、アセチル化体の取扱いについても予め検討しておく必要がある。

CCCF での議論を受けての対応として、EU での取り組みが参考になる。現在、CCCF では EU の現行基準値よりも高い ML が提案されている。そのため、CCCF で議論の最中であるにもかかわらず、EU では、現行基準値を CCCF の ML 案へ緩和した場合に増加するリスクについて EFSA が評価を実施し、先を見通した対応を行っている。

4. トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンについて

フモニシン (F) はフザリウム属により産生されるかび毒であり、ウマの白質脳症の原因物質として発見された。フモニシンには A、B、C、P の 4 群があり、FB₁、FB₂、FB₃、FB₄ が食品中に存在する（注：汚染で問題になるのはほぼ FB₁ と FB₂ で、毒性が強いのは FB₁）。トウモロコシでは主に *Fusarium verticillioides* (= *F. moniliforme*) と *F. proliferatum* が産生菌で、両方とも B と C 群

を産生する。

フモニシンの Codex 規格は設定されていない。第 32 回 CCFAC 会合で米国が討議文書を提出し、2001 年に JECFA による評価が行われたものの、その後は COP に関する作業は行われたが ML の議論はなされていなかった。その後、第 2 回 CCCF 会合でのキューバの提案をもとに改めて討議文書を作成するための eWG（議長国：ブラジル）が設置されたが、JECFA が再評価することになったために議論は一旦中断され、再評価が完了した後の第 6 回会合から議論が再開された。我が国では食品中のフモニシンに関する基準値は設定されていないため、我が国にとって ML の導入が必要であるか予め検討しておく必要がある。

5. 穀類中のアフラトキシンについて

アフラトキシン (AF) は、天然には主に AFB₁、B₂、G₁、G₂ の 4 つが存在し、アスペルギルス属の *Aspergillus flavus* や *A. nomius*、*A. parasiticus*、その関連種が産生する。産生菌のうち *A. flavus* は熱帯地域のほとんどの作物で検出されるが、特にトウモロコシ、落花生、綿実で多く、AFB のみを産生する。*A. parasiticus* は、AFB と AFG の両方を産生し、一般的に落花生から単離され、他の作物で見つかるのは極めて希である。

Codex では、第 22、23 回 CCFAC 会合において全ての食品を対象に総アフラトキシン

(AFB₁+B₂+G₁+G₂) の ML を 10 µg/kg にするとの提案があったが、コンセンサスは得られず、品目ごとに ML を設定することとなった。穀類については、第 6 回 CCCF 会合において eWG（議長国：ブラジル、米国）が設立され、時間的な制限から、コメ、トウモロコシ、ソルガム及び小麦に関する議論が先に開始された。

我が国では全食品を対象に総 AF の基準値 (10 µg/kg) が設定されている。GEMS/Food に各国から提出された汚染実態データはコメに関するものが最も多く、他の穀類よりも先に議論が進む可能性がある。もし 10 µg/kg と異なる ML が適用されることがあれば、国際的

整合性の観点から我が国の基準についても見直しが必要となる可能性がある。

我が国からは、ML 設定よりも、コメ中のヒ素に特化した COP の作成の方が作業の優先度が高いと指摘している。

6. 直接消費用落花生中のアフラトキシンについて

Codex 規格では、総アフラトキシン (AFB₁+B₂+G₁+G₂) の MLs がアーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、ピスタチオ及び乾燥イチジクを対象に設定されている。これらのうち、アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ及びピスタチオについては、「加工用 "destined for further processing" (15µg/kg)」と「直接消費用 "ready-to-eat" (10µg/kg)」の 2 つが設定されているのに対し、落花生は「加工用 (15µg/kg)」のみである。「加工用」は、食品の原料として使用される前に AF の低減が保証される加工/処置がなされるもので、その加工/処置は、殻むき、漂白、選別 (サイズ、重量、色 (変色)) である。そのような加工/処置を行わないものを「直接消費用」としている。

落花生については、個別規格 (CAC/CXS 200-1995)、衛生のための COP (CAC/RCP 22-1979) および AF 汚染の低減化のための COP (CAC/RCP 55-2004) がある。

第 7 回 CCCF 会合において、インドが、落花生には「直接消費用」の ML がないこと、各国の基準が異なり国際貿易の障壁になっていること、国際的に取引される量が増加していることを指摘して ML を設定すべきと主張したため、討議文書を作成するための eWG (議長：インド) を設置することとなった。直接消費用ツリーナッツの ML は殻をむいた状態のものに適用されているが、落花生は殻つきのままで直接消費用として販売されている場合があるため、対象品目となる直接消費用落花生の定義について議論が難航しそうである。

7. 魚類中のメチル水銀のガイドライン値の見直しについて

魚類および捕食性魚類のメチル水銀の GL の見直しと他のリスク管理に関して、魚食によるリスクだけでなくベネフィットをも考慮した FAO/WHO 専門家会合の結論を踏まえた上で検討することとなった。現在は、新規作業とするための討議文書作成の段階で、eWG（議長国：日本、ノルウェー）では、GL（または ML）の必要性、適用対象の品目の分類、設定対象を総水銀とメチル水銀のどちらにするかなどが議論されている。

Codex の現行 GL は、捕食性魚類 (predatory fish) について 1 mg/kg、その他の魚類 (non-predatory fish) について 0.5 mg/kg である。一方、我が国では、暫定的基準値（平成 48 年 7 月 23 日、環乳第 99 号）として、魚介類を対象に総水銀 0.4 ppm、メチル水銀 0.3 ppm（水銀として）が設定されている。ただし、マグロ類（マグロ、カジキ及びカツオ）および内水面水域の河川産の魚介類（湖沼産の魚介類は含まない）、並びに深海性魚介類等（メヌケ（類）、キンメダイ、ギンダラ、ベニズワイガニ、エッコウバイガイ及びサメ類）については適用外としている。この我が国の暫定的基準値は、水俣病の発生とその後の調査を受けて昭和 48 年に設定されたもので、設定から 40 年が経過しているものの現在もそのまま適用されており、現行の Codex の GL との整合性はとれていない。しかしながら、影響を受けやすい集団に対する魚食指導として、妊婦を対象に注意すべき魚介類の種類とその摂取量に関して注意を喚起している。CCCF の議論次第で我が国の暫定基準値について見直しの必要性が生じる可能性はあるものの、魚類の漁獲・流通量（特に、メチル水銀含有量が多い魚種）、国民の摂取量がともに多く、影響を受けやすい集団に対しては助言を行っている状況を踏まえると、慎重な対応が求められる。

8. ハロゲン化溶媒について

第 5 回 CCCF 会合において、油脂部会 (CCFO) からの付託事項として、「オリーブオイルおよびオリーブポマースオイルの規格

(CODEX STAN 33-1981)」に規定されたハロゲン化溶媒に関する事項を、汚染物質として GSCTFF へ移行させるとの提案が検討された。本件について第 8 回 CCCF 会合で議論するための討議文書を EU が作成することとなった。

CCFO が、現在はオリーブポマースオイルの抽出にハロゲン化溶媒は使用されていないものの、他のものに由来したハロゲン化溶媒が混入する可能性があるため残留基準値は維持すべきだと主張しているのに対し、EU が作成した討議文書では、現状を踏まえると、維持するのは必要性も正当性もないとしている。

ハロゲン化溶媒の残留基準値を維持する科学的根拠が曖昧であるため、CCFO の主張は通らない可能性が高いと考えられる。

D. 研究発表

・登田美桜：CODEX INFORMATION
FAO/WHO 合同食品規格計画 第 7 回汚染物質部会、食品衛生研究、63(9)、47-62、2013.

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

CODEX「汚染物質部会」の報告書とりまとめ
(主催国：オランダ)

表 1. CODEX 総会および CCCF (汚染物質部会) の開催状況 (2007 年以降)

開催年	CODEX 総会 開催月日	CCCF 部会 開催月日
2007 年	第 30 回総会 (7 月 2 日～7 日)	第 1 回会議 (4 月 16 日～20 日)
2008 年	第 31 回総会 (6 月 30 日～7 月 4 日)	第 2 回会議 (3 月 31 日～4 月 4 日)
2009 年	第 32 回総会 (6 月 29 日～7 月 4 日)	第 3 回会議 (3 月 23 日～27 日)
2010 年	第 33 回総会 (7 月 5 日～7 月 9 日)	第 4 回会議 (4 月 26 日～30 日)
2011 年	第 34 回総会 (7 月 4 日～7 月 9 日)	第 5 回会議 (3 月 21 日～25 日)
2012 年	第 35 回総会 (7 月 2 日～7 月 7 日)	第 6 回会議 (3 月 26 日～30 日)
2013 年	第 36 回総会 (7 月 1 日～7 月 5 日)	第 7 回会議 (4 月 8 日～12 日)

I. 委託事項

- (1)食品・飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素の許容最大値又はガイドライン値の設定及び承認
- (2)JECFA によるリスク評価のための汚染物質及び天然由来の毒素の優先順位リストの作成
- (3)食品・飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素の分析・サンプリング方法の検討
- (4)関連するテーマについての基準や実施規範の検討及び承認
- (5)食品・飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素に関連して総会から付託されたその他の事項の検討

II. 現在検討中の規格等**1. コメ中のヒ素について****1-1. JECFA の主な評価**・ 第 10 回会合 (1967)

さらなるデータが得られるまで、暫定最大一日耐容摂取量(PMTDI)を 0.05 mg/kg bw/day とする。

・ 第 27 回会合 (1983)

無機ヒ素の経口暴露量に伴う健康影響は、ほぼ飲料水の消費を介して生じると考えられる。現時点のデータ (飲料水中最大濃度 1 mg/L、毒性サインが推定されるであろう濃度 0.1 mg/L、飲料水の推定 1 日摂取量は 1.5L) に基づき、無機ヒ素について PMTDI として 0.002 mg/kg bw/day とする。魚中の有機ヒ素については懸念を生じるものではないが、魚中の有機ヒ素の毒性、他の食品中のヒ素の化学種に関する情報は必要である。食品中のヒ素の MTDI を設定するには情報が不十分である。

・ 第 33 回会合 (1988)

無機ヒ素については PTWI 0.015 mg/kg bw/wk とした。しかし、この PTWI と疫学調査で毒性影響が見られた摂取量との幅は狭いことを強調する。一方、有機ヒ素については、海産物に含まれる天然の有機ヒ素化合物の種類および濃度に関する調査、またそれらの動物試験が強く望まれる。

以下の点について情報が必要。

- 1) 有害影響をもたらさであろう無機ヒ素の濃度をより明確にするために、天然の無機ヒ素の量が多い飲料水へ暴露された集団でのさらなる疫学調査が勧められる。
- 2) 海産物中の天然有機ヒ素化合物へ暴露したヒトの健康影響をより完全に評価できるようにするため、魚の摂取量が多い消費者を含む疫学調査の実施が望まれる。
- 3) 海産物中に存在する天然の有機ヒ素化合物の種類および濃度に関するさらなる調査が勧められる。

4) 毒性が不明の有機ヒ素化合物が海産物中に存在している。よって、同定されている化合物について動物試験を行うべきである。

・第 72 回会合 (2010)

無機ヒ素の発がんについて良い動物モデルがないこと、多くの疫学調査データがあることから、JECFA では実験動物のデータを用量反応分析に適さないと判断した。ヒトでは、栄養不良（低タンパク摂取）が、がんリスクに影響を与えてその集団はハイリスクとなる可能性がある。

JECFA は、無機ヒ素とヒトの皮膚がん、膀胱がん、肺がん、皮膚病変との因果関係について、飲料水中のヒ素濃度が比較的高い (100 µg/L 超過) 場合に強いエビデンスがあると結論した。皮膚病変は、皮膚がんの前病変である可能性や皮膚がんよりも感受性が高い可能性があるかと判断した。よって、JECFA では、重要な主要データ (pivotal data) として、ヒ素への暴露と肺がん、膀胱がん、皮膚病変との関連を報告している疫学研究のものを使用することにした。

肺がんの BMDL_{0.5} は 3.0µg/kg 体重/日であり、推定暴露量の幅から 2.0~7.0µg/kg bw/day の範囲ができる。不確実因子として、想定される推定暴露量の幅、栄養状態（低タンパク摂取など）、生活スタイルなどがある。以前設定した PTWI は、この BMDL_{0.5} の範囲に入ることから適切ではないと判断し、PTWI は取り下げとした。

米を主食とする地域では米と水が無機ヒ素の主な摂取源であり、欧州と北米では主食である小麦製品やジャガイモ、他に野菜、乳、肉などが機ヒ素の主な摂取源である。

1-2. 参考となる主な他機関の評価

【EFSA】(2009)

無機ヒ素が皮膚の他に肺や尿路にも発がん性を示し、また JECFA が検討した量よりも低い用量で様々な有害影響が報告されていることから、JECFA の PTWI 0.015 mg/kg bw/wk（無機ヒ素として設定）は適切ではないと判断した。EFSA では無機ヒ素の BMDL₀₁ を 0.3~8 µg/kg bw/day とし、欧州人における無機ヒ素の食事由来暴露量はこの範囲内であり、暴露マージン (MOE) はほとんどないか、全くないと判断した。

【IARC】

Arsenic and inorganic arsenic compounds: Group 1 (2012)

Arsenobetaine and other organic arsenic compounds that are not metabolized in humans: Group 3 (2012)

【食品安全委員会】(2013)

(食品安全委員会 HP より抜粋) 無機ヒ素曝露により、ヒトにおいて発がん（肺癌、膀胱癌等）が認められ、また染色体異常等の遺伝毒性がみられているが、現在得られている知見からは、ヒ素の直接的な DNA への影響の有無について判断することはできない。また、ヒ素による発がんメカニズムについて、現時点においては知見が不足しており、発がん曝露量における閾値の有無について判断できない状況にないと判断した。

1-3. CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
コメ中のヒ素の最大基準値 (ML) について	<p>○第 4 回会議(2010 年) (その他の議題より)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JECFA が無機ヒ素の PTWI を取り下げ、無機ヒ素への暴露は飲料水中の存在と強く相関していることを強調した。灌漑用水及び調理用水に由来する食品中のヒ素が、ヒ素の総摂取量に大きく影響することから、この点についてコメ中のヒ素の ML に関する新規作業を求めるイランの提案が検討された。 ・ イランは本次会合に不参加であり、提案の詳細があまり明らかではなかったため、会期内に設置された今後の作業の優先順位に関する WG は、コメに関する ML 設定の可能性についての討議文書を作成するよう勧告した。 ・ これに対して日本は、①最大基準値の設定だけでなく低減措置についても議論すべきであること、②妥当性が確認された分析方法及び認証標準物質の存在並びに毒性に関する知見を考慮しつつ、基準値の適用対象とするヒ素の化学種を明確にすべきであることを提案した。

・最終的に、eWG（議長：中国）を設置し、ヒ素に関して現時点での知識をレビューし、ML 設定の可能性も含む考え得るリスク管理の選択肢をまとめた討議文書を作成することで合意した。

○第 5 回会議(2011 年) (議題 9b より)

- ・電子作業部会（議長国：中国）が作成した討議文書に基づき議論。
- ・日本、米国、韓国及びタイは ML の設定は時期尚早として反対。これに対し、さらなるデータの収集は必要であるものの、ML の設定が必要との意見もあった。
- ・他の食品に比べてコメがヒ素汚染の主な暴露源であることは明らかでなく、まずは実施規範の策定の検討をすべきであるという意見、コメ及びコメ製品中のヒ素の汚染についてモニタリングを地域的・季節的変動を考慮して継続すべきであるとの意見があった。
- ・ML の適用対象を「無機ヒ素 (inorganic arsenic)」と「総ヒ素(both organic and inorganic)」のどちらにするか議論したところ、現段階では総ヒ素でまずは進めるべきとの考えが多数であったが、最も有害な無機ヒ素に絞るべきとの意見もあった。
- ・アルゼンチンは、CX/CF 11/5/10 において、無機ヒ素が総ヒ素の 50% を占めるとされていることから、無機ヒ素の基準値を総ヒ素の半分とすべきとコメントした。(CRD 11)
- ・日本は、ML を設定する場合として、以下コメントを出した。(CRD 10)
 - 複数の国やソースからのヒ素の入手可能な発生データに対し ALARA 原則を適用して原案を作成すべきこと
 - 分析されるべき、また、最大基準値が適用されるべき製品が明確に定義されること
 - 加工食品に対する ML 案は、原料に対する ML 案に対し、加工に関する適切な研究から得られた加工食品・原料における無機ヒ素の残留値から計算された相対加工係数を乗じて提案されるべきこと
- ・乳児や若年者などの脆弱な集団に対して別途 ML の設定が必要との指摘もあった。
- ・JECFA 事務局は次のようにコメント。PTWI は無機ヒ素に対して設定され、食品中のヒ素は多くの場合無機ヒ素の形態をとるが、定式化された分析法のほとんどは総ヒ素を計測するものであり、ヒ素の種類を区別するにはより複雑な分析手続が必要になる。第 72 回 JECFA 会合では、無機ヒ素の妥当性が確立された方法と標準物質の必要性が勧告され、今後、さらなるデータが得られるであろう。
- ・部会は新規作業として第 34 回総会に諮ることに合意。eWG（議長国：中国）を再設置。

-----第 34 回総会(2011 年) -----
新規作業として承認

○第 6 回会議(2012 年) (議題 5 より)

- ・eWG（議長国：中国）の討議文書をもとに以下のような報告があった。① 現行のデータから、「総ヒ素又は無機ヒ素について 0.3 mg/kg (raw rice)」もしくは「無機ヒ素について 0.2 mg/kg (polished rice)」の設定が可能と考えられる、②無機ヒ素の ML を設定するにはデータが不十分であり、さらなるデータ収集が必要である、③妥当性が確認された無機ヒ素の分析法が必要のため CCMAS へ依頼を検討すべきである、④コメやコメ加工食品中のヒ素の低減のための実施規範を検討すべきである。
- ・ベトナム・ナイジェリア・カメルーンは、「総ヒ素又は無機ヒ素について

0.3 mg/kg] (raw rice) 」を支持(CRD 17/18)。ナイジェリア・カメルーン理由は、国内およびGEMS/FoodのクラスターA (アンゴラ・エチオピア・ウガンダ・ソマリア・カメルーン・ほかいくつかの西アフリカ諸国) およびクラスターC (北アフリカ) において輸入量・消費量が多いため、ML設定が国内的重要性をもつためとした (CRD 18)。

・日本は、①様々な国のコメ中の無機ヒ素の含有実態データの不足、②妥当性が確認された分析法や標準物質の必要性を指摘するとともに、国際的な室間共同試験を実施予定とした。

・フィリピンは、産出・消費国のデータが不十分で原案作成は延期すべきこと、次回までにデータが提出可能であるとコメント。(CRD 24)

・インドは、ML設定前にガイドラインを策定し、主なコメ産出国からグローバルなデータを収集すべきであり、作業部会は文書を見直すべきだとコメント。(CRD 21)

・多数国が同様の意見を表明するとともに、コメ中のヒ素の低減のための実施規範の検討が重要であるとコメント。

・現在のデータでMLの設定が可能との意見もあり、さらにデータを収集するのであれば、コメ中の無機ヒ素に焦点を絞るべきとの意見もあった。

・最終的に、以下のことで合意。①CCMASに無機ヒ素を特定する妥当な分析法の検討を依頼、②コメ中のヒ素低減に向けたCOPの検討のためのeWG (議長国：中国・日本) を設置、③GEMS/Foodへのコメ中無機ヒ素に関するデータ登録を各国に要請し、その追加データを待つ第8回会合にてML案を議論する。

○第7回会議(2013年) (議題14より)

i) 実施規範 (COP) について

eWG (議長国：中国、共同議長国：日本) の討議文書 (CX/CF 13/7/14) をもとに議論。

圃場現地試験で得られた科学的データに基づき、農業及び加工に関する地域間の相違、地質気候条件、摂取パターンおよび討議文書で示された他の因子を考慮に入れて、コメ中の無機ヒ素低減化のための COP を作成することが概ね支持された。さらに、GAPs/GMPs を考慮する場合には、コメへのヒ素の移行に影響を与え得る天然に存在又は土壌へ混合された他の物質とヒ素との相互作用、ヒ素の摂取によるリスクとコメの摂取によるベネフィットのバランス、生産性および品質への影響についても考慮すべきであったとした。しかしながら、部会では、現時点での COP 作成に十分な合意が得られず、COP 作成に進む前に、地域を越えて一般的に導入可能なリスク管理措置に関するより多くの情報が必要であるとされた。そのため、討議文書の作成を容易にするため、実態調査および圃場現地試験の実施と情報提供を各国へ促した。

COP を検討するための eWG (議長国：中国、日本) を再設立することで合意。また、eWG では COP の予備的な作成の基礎となるリスク管理措置を決定するため、討議文書(CX/CF13/7/14)の para104 において特定された管理措置を検討することとなった。

ii) コメ中のヒ素に関する ML

CRD23 (日本) として、国際的に妥当性評価された分析法及び ML 設定に役立つデータに関する情報が提供された。

コメ中の無機ヒ素および総ヒ素の ML 案については、ステップ4として、第8回部会で議論することを確認し、COP と同様の eWG で討議文書を作成することで合意した。また、部会は、特にコメ生産国に対してインディカ種を含むコメ中の汚染実態データを提出するよう促した。

○第8回会合（2014年）（CX/CF 14/8/6：議題6より）

i) コメ中のヒ素に関するML

コメ中の無機ヒ素および総ヒ素のML案を検討するeWG（議長国：中国、日本）の討議文書の内容は次の通り。

<eWGの議論>

- ・コメにヒ素のMLを設定するのであれば、無機ヒ素のMLとする。
- ・MLは、精米と玄米の両方、または精米のみに適用する（理由は、精米と玄米の無機ヒ素濃度が大きく異なる、国際的に取引される79%は精米、10%が玄米、精米と玄米の両方に十分なデータがある、両方とも暴露に寄与する食品としての要件を満たす）
- ・含有実態データとALARA原則から、無機ヒ素として精米0.2 mg/kg（排除される割合は2%と算出、0.1にすると41%）、玄米0.4 mg/kg（排除される割合は0.4で0.8%、0.3で5.2%、0.2で27%）が最も適切である。このML案を適用した場合の暴露評価をJECFAに依頼することの提案あり。
- ・玄米をとう精した後は精米のMLが適用できるが、精米の無機ヒ素の濃度はとう精の程度に影響される。玄米から精米にした時の無機ヒ素の濃度を推定するための加工係数についても議論したが、データは中国と日本のみであり、実行可能性がないため支持はされずにコンセンサスには至らなかった。とう精の程度はばらばらだが、通常は約10%とのこと。
- ・無機ヒ素/総ヒ素の変換係数を検討したが、その含有比はばらつきが大きいいため1つの変換係数を求めるのは困難である。その代替として、分析室での負荷を軽減するためにスクリーニングを用いることができる（勧告を参照）

<勧告>

- ・無機ヒ素のMLの適用を精米と玄米の両方、または精米のみとするか検討する。
- ・ML案は、精米0.2 mg/kg、玄米0.4 mg/kgとする。
- ・精米と玄米の両方で適用した場合に、玄米のMLを満たしてもとう精した後の精米が精米のMLを満たさない可能性がある（eWGで検討した）。混乱を避けるために、ML適用に関するガイダンスについて議論する（討議文書に例あり）。
- ・分析室でのとう精の実行可能性や経済的影響を考慮しつつ、次のことをGSCTFFのSchedule Iに含めることについて議論する。a) とう精歩合も含めた分析室におけるとう精方法の規定、b) 玄米中の無機ヒ素濃度から精米中の無機ヒ素濃度を推計する加工係数の規定。
- ・ただし、関連のデータの提供元は中国と日本のみであることから、同一の分析試料から得られた玄米及び精米の無機ヒ素濃度、各国加工・流通におけるとう精歩合、に関するデータ提供を各国（特に生産国）に促す。
- ・分析室への負荷を軽くするために、GSCTFFのSchedule Iに、次の文言を含める。“Countries or importers may decide to use their own screening when applying the ML for iAs in rice by analyzing tAs in rice. If the tAs concentration is below the ML for iAs, no further testing is required and the sample is determined to be compliant with the ML. If the tAs concentration is above the ML for iAs, follow-up testing shall be conducted to determine if the iAs concentration is above the ML.”
- ・JECFAに対し、ステップ8までに、ML案を適用した場合の無機ヒ素の暴露評価を依頼する。データが入手できるようであれば、コメを多く食する集団も考慮することを求める。

*第8回で議論になりそうなポイント

- ・MLの適用対象は、精米と玄米の両方であるか、それとも精米のみか。
- ・精米の定義について（とう精歩合について。ガイダンスを作成するとの提

	案がある)。 ・玄米と精米の無機ヒ素の濃度比(変換係数)について(追加データが必要との指摘あり)
--	---

2. 各種食品中の鉛について

2-1. JECFA の主な評価

・第 16 回会合 (1972) :

乳児および子どもは、成人よりも体重当たりの吸入暴露量、食事由来の暴露量が多く、腸管からの吸収が多く体内蓄積量も多くなる可能性がある。成人における全て(食事、大気、飲用水)の由来の鉛暴露量を $1 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ と推定し、これは平均的な成人で $60\sim 70 \mu\text{g}$ であり、そのうち大気由来が $20 \mu\text{g}$ 、飲用水由来が $10 \mu\text{g}$ 、食事由来が $40 \mu\text{g}$ である。成人 PTWI を $3 \text{ mg}/\text{person}$ ($0.05 \text{ mg}/\text{kg bw}$) とする。この値は子どもには適用できない。

・第 22 回会合 (1978) :

追加データを考慮した。成人 PTWI は維持し、子どもはデータ不十分のため設定できない。

・第 30 回会合 (1986) :

乳児および子どもの暴露について懸念がある。乳児および子どもにおいて、平均一日摂取量が $3\sim 4 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ であれば血中鉛濃度の上昇とは関連しない。全ての由来について、乳児および子どもの PTWI を $25 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ とする。いくつかの状況では PTWI を超過する可能性があり、その場合、血中鉛濃度は $25 \mu\text{g}/\text{dL}$ を超えるであろう。

・第 41 回会合 (1993) :

IPCS 評価 (EHC No.165 : 1995 参照) をもとに見直しを行った。暴露による主な影響は、子どもの認知発達および知的能力の低下である。血中鉛濃度が $25 \mu\text{g}/\text{dL}$ 以下の子ども研究では、平均で $10 \mu\text{g}/\text{dL}$ 増加あたり IQ の $1\sim 3$ ポイント低下がみられ、疫学調査では閾値を示す根拠がなかった。結論として、PTWI の対象範囲を成人にも拡大し全年齢とする(成人 PTWI $50 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ は取り下げ)。妊娠女性については、胎児への移行を考慮して子どもと同程度に低いことが望まれる。

・第 53 回会合 (1999) :

影響として神経行動発達の低下を、多くの研究では IQ 低下と血中鉛濃度との関連で判断している。血中鉛濃度が $10\sim 15 \mu\text{g}/\text{dL}$ の場合には、交絡因子、分析精度、精神測定など影響の推定において不確実性が増加する。閾値が存在するとしても、これらの制限があるため設定はできない。認知障害との関連性については、血中鉛 $10 \mu\text{g}/\text{d}$ 以下でさえいくつかの根拠がある。PTWI $25 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ を維持する。

・第 73 回会合 (2010) :

鉛の毒性、疫学、暴露評価、分析法、特に血中鉛濃度が $10 \mu\text{g}/\text{dL}$ 以下での用量反応について検討した。鉛に関連する文献が多いため、EFSA (2010) を評価の出発点とし、新しい研究結果を追加した。用量反応分析に基づき、以前の PTWI $25 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ では子どもの IQ が少なくとも 3 ポイント低下、成人の収縮期血圧が 3 mmHg (0.4 kPa) 上昇すると推定される。よって、この PTWI はもはや健康保護になるとは考えられず、取り下げる。さらに、用量反応分析では閾値を導き出せず、新規 PTWI の設定は不可能と結論した。

2-2. 参考となる主な他機関の評価

【EFSA】(2010)

PTWI $25 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ は取り下げる。小さい子どもの発達神経毒性について BMDL_{01} ($95\%th$) を $0.50 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重、成人の心臓血管系影響について BMDL_{01} を $1.50 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重、腎臓毒性について BMDL_{10} を $0.63 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重とした。

【NTP】(2012)

● 小児

血中鉛濃度 $<5 \mu\text{g}/\text{dL}$

- ・学業成績・IQ・特定の認知測定結果の低下、認知機能及び行動上の問題があるという根拠は十分である。

- ・ 思春期遅延及び12才以上の腎臓機能の低下があるという根拠は限られている。

血中鉛濃度 <10 µg/dL

- ・ 思春期遅延、生後の成長低下、IQ低下及び聴力低下があるという根拠は十分である。
- ・ アレルゲンへのプリックテストで過敏性/アレルギー性が増大及びIgEが増加という根拠は限られている。
- ・ 全年齢への喘息、皮膚炎、非アレルギー性免疫機能及び心血管系影響、及び12才未満の腎機能影響の根拠は不十分である。

● 成人

血中鉛濃度 <5 µg/dL

- ・ 糸球体ろ過量の低下、母体血中鉛が胎児成長の低下に関連するという根拠は十分である。
- ・ 本態性振戦（ふるえ）の発生増加という根拠は限られている。

血中鉛濃度 <10 µg/dL

- ・ 血圧上昇、高血圧リスクの増加、本態性振戦の発生増加という根拠は十分である。
- ・ 心理的影響、認知機能低下、聴力低下、筋萎縮性側索硬化症の発生増加、心血管系関連死亡の増加、母体血中鉛が自然流産及び早産の発生増加に関連するという証拠は限られている。
- ・ 免疫機能、死産、内分泌影響、出生時欠損、生殖機能に関する根拠は不十分である。

【IARC】

lead: Group 2B (1987)

lead compounds inorganic: Group 2A (2006)

lead compounds organic: Group 3 (2006)

2-3. CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格(GSCTFF)中の特定品目中の鉛の最大基準値の改正	<p>○第4回会合(2010年)(議題2より)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CCPFV で個別規格にかわって策定された果実・野菜缶詰の一般規格に含まれる汚染物質(鉛及びスズ)のMLに関し、GSCTFF上の取り扱いについて議論された。 ・ 缶詰食品のスズのMLについては、果実・野菜缶詰の一般規格に適用し、GSCTFFでは品目名をグループ名(缶詰シトラス果実など)に修正して一般規格の関連事項について説明文を付与する。 ・ 鉛については、第73回JECFA(2010)での再評価結果を待った上で、MLの取り扱いを検討することで合意。 <p>○第5回会合(2011年)(議題12より)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第73回JECFA会合におけるPTWIの再評価の結果を受けて、eWG(議長:米国)を設置し、①乳児および子ども用の食品、果実・野菜の缶詰のMLの見直し、②他の既存のMLの見直し、について検討を行うことで合意。 <p>○第6回会合(2012年)(議題9(b)より)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ eWG(議長国:米国)において、①乳児・子どもにとって重要な食品、果実・野菜缶詰に焦点を当てた現行MLの見直し、②「食品中の鉛の汚染防止及び低減に関する実施規範(CAC/RCP 56-2004)」と「化学物質による食品の汚染低減に向けた排出源対策に関する実施規範(CAC/RCP 49-2001)」の見直しの必要性について検討した。結果として、MLについては次の事項が勧告され、関連する実施規範類の改正については必要ないことが報告された。 ● ML再評価必要なし:根菜及びいも類以外の野菜類、牛、豚、羊、及び鶏の肉、並びにナチュラルミネラルウォーター ● ML再評価必要あり:果実、豆類、根菜及びいも類、果実及び野菜の缶詰、果実飲料、ソバ並びにカニア及びキノアを除く穀類、牛、豚、鶏の内臓、油脂及びスプレッド、魚類、乳及び乳製品、乳児用調製乳、ワイン、食塩

- 果実及び野菜缶詰の最大基準値の統合
 - ・いくつかの国が、根菜及びイモ類以外の野菜類、内蔵以外の肉、フォローアップミルク・離乳食も再評価すべきとコメント。
 - ・インド他が、乳および乳製品・乳児用調製乳のMLの再評価を支持し、データ源をより世界的なものにするよう提案。(CRD 21)
 - ・ナイジェリアは、これまでMLにカバーされていない砂糖などの食品につき作業を開始することを提案。(CRD 18)
 - ・中国は、製品のリスクを考慮して、作業は乳幼児についての果実・野菜缶詰と果実飲料に焦点を絞ることも案であるとコメント。鉛(魚)のMLの決定にはコンセンサスを得るのに10年を費やしたことから、この改訂には慎重な姿勢を示した。(CRD 13)
 - ・eWGより提案されたML見直しについては概ね合意されたが、対象品目が多く同時に作業を進めることは困難であることから、議長が、優先度の高い品目について先に見直し、他の品目については段階的に見直すことを提案。
 - ・最終的に、乳児と子どもにとって重要な食品である果実飲料、乳及び乳製品、乳児用調製乳、果実・野菜缶詰、果実、穀類(そば、キノア及びビコキアを除く)のML見直しについて優先的に新規作業とし、第35回総会の承認を求めることで合意。乳児用調製乳に関するデータはフォローアップミルクにも適用可能であるため、可能であればフォローアップミルクについても考慮する。
 - ・第35回総会の承認を受けた上で、新規作業として開始する。
 - ・eWG(議長国:米国)を設置して改正原案を作成し、ステップ3で回付する。

-----第35回総会(2012年)-----
新規作業として承認

○第7回会合(2013年) (議題5より)

- ・eWG(議長国:米国)は、JECFAでPTWIが取り下げられて安全とされる値が設定出来ないことから、従来の暴露量や消費量に基づいたML設定ではなく、特定食品中の鉛の含有実態調査データをもとに現行MLおよび仮定MLを適用した場合に国際貿易で排除されるであろう検体の割合(eWGではcut-off値を5%未満と設定)と実行可能性を考慮した原案を提示。
 - ・最終結論は以下の通り。
 - i) 「乳(milks)」: 現行ML(0.02 mg/kg)を維持。ただし、将来的に、新規データの入手および乳製品のMLの見直しを踏まえて再検討する。
 - ii) 「穀類(cereals)」: 現行ML(0.2 mg/kg)を維持。ただし、将来的に穀類の種類別に異なるMLを検討する場合には、実態データに基づいて種類別に、より厳しいMLを適用すべきであるとした。
 - iii) 「果実飲料(fruit juices)」(ステップ5/8): 現行ML(0.05 mg/kg)から0.03 mg/kgへ引き下げ、従前通りにネクターを含むとした。ただし、新たに「ready to drink」の説明書きを付与。また、eWGの時点からEUが、ベリー類および小型果実類の鉛濃度が他の果実よりも高い傾向があると指摘し、原案よりも高いMLを設定することを提案していた。この件については、指摘された果実類はGSCTFFでも他の果実よりも高いMLが適用されていることを考慮し、現行の0.05 mg/kgを維持した。
 - iv) 「果実缶詰(canned fruits)」、「野菜缶詰(canned vegetables)」(ステップ5/8): 缶詰食品の種類毎に適用されていたMLを「果実缶詰」又は「野菜缶詰」に統合した上で、現行ML(1 mg/kg)から0.1 mg/kgへ引き下げる。ミックス製品も当該MLの適用範囲に含めた。また、MLの適用部位について、製品によっては固形物だけでなく、固形物および充填液の両方を消費す

る場合があることから、「消費される形態として (as consumed)」の説明書きを付与することで合意。さらに、生鮮品に対しより高い ML が適用されているベリー類、小型果実類、アブラナ科野菜、葉菜、マメ科野菜は、当該 ML の適用範囲から除外する。

v) 「乳児用調製乳 (infant formula) 」(ステップ 2/3) : 現行 ML (0.02 mg/kg) から 0.01 mg/kg へ引き下げるとの原案に対し、部会では、希釈係数を考慮した上で乳児用調製粉乳にも ML を適用することには概ね合意が得られた。しかしながら、提案された 0.01 mg/kg の適用については、主原料である乳の現行 ML が維持されること、低い ML の適合性を判断する分析法の実行が難しいこと、ML の見直しに使用された実態調査データが少ないことなどの意見が出された。これらの意見を受けて、部会は、関心国 (日本を含む) がさらなるデータを GEMS/Food に提出し、フォローアップミルクを含めて次回合会で議論することで合意した。ただし、追加データが得られなかった場合には、乳幼児の健康保護の観点から、今回提案された低い値の ML 案の採択を検討することで合意した。

・果実、野菜、乳製品、乳児用調製乳、フォローアップミルク及び乳児用の医療用調製乳の鉛の ML 見直し作業を継続するため、eWG (議長国 : 米国) を再度設立することで合意。

◇第 36 回総会 (2013)

・いくつかの国が、データに地域的偏りがあること、より低い ML 案にはさらに感度の高い分析法が必要になることなどを理由に、果実飲料、果実缶詰、野菜缶詰の ML 案 (ステップ 5/8) の承認について反対。

・JECFA 事務局からは、GEMS/Food データベースにはアフリカ以外の地域から 110,000 以上の汚染実態データがあり、輸入国データが、データがないと指摘された生産国のデータも反映していると指摘。

・最終的に、より広範な地域のデータを検討するためにステップ 5 に戻し、2015 年 CCCF で再検討するために GEMS/Food にデータ提出を要請すること、JECFA にはさらなる作業を要請しないこととした。

○第 8 回会合(2013 年) (CX/CF 14/8/5 : 議題 5 より)

・第 7 回 CCCF で再設立された eWG (議長国 : 米国) では、果実、野菜、乳製品、乳児用調製乳、フォローアップミルク及び乳児用の医療用調製乳の鉛の ML 案に関する討議文書を作成。

・討議文書の内容は次の通り。

WHO の GEMS/Food データベースに提出された直近 10 年間のデータに基づき、先の果実・野菜缶詰の際と同様の方法で ML 案 (mg/kg) を提示。

i) 果実

「Assorted (sub)tropical fruits, edible peel」 0.1 →維持

「Assorted (sub)tropical fruits, inedible peel」 0.1 →維持

「Berries and other small fruits」 0.2 →0.1 (ML 0.2 で排除される割合は 1%、0.1 に下げた場合は 2%であり、ベリー類及び小型果実に他よりも高い ML 値を適用する必要はないため)

「Citrus fruits」 0.1 →維持

「Pome fruits (仁果類)」 0.1 →維持

「Stone fruits (核果類)」 0.1 →維持

「Dried fruits」 →GSCTFF には項目なし。eWG は既存の MLs の見直すためのものであり、今後新規作業とすべきか CCCF で議論することが望ましい。

ii) 野菜

「Brassica vegetables (アブラナ属野菜類)」 0.3 →0.1 (0.1~0.2 にして排除される割合は 1%、0.05 にすると 5%)

	<p>「Bulb vegetables (鱗茎類)」0.1 →維持 (0.075 に下げると排除される割合が 10%)</p> <p>「Fruiting vegetables, cucurbits (ウリ科の果菜類)」0.1 →0.05 (ML 0.1 で排除される割合が 1%、0.05 に下げても 3%)</p> <p>「Fruiting vegetables, other than cucurbits (ウリ科以外の果菜類 (キノコ類を除く))」0.1 →0.05 (現行の GSCTFF はキノコ類を除いている。キノコ類を含めて検討した場合に ML を下げることが可能であると確認できたことから、この品目からはキノコ類を除くことにする。ML 0.1 で排除される割合が 1%、0.05 では 3%)</p> <p>「Leafy vegetables (葉菜類)」0.3 →維持 (排除される割合が ML 0.2 では 5%、0.1 では 10%になる)</p> <p>「Legume vegetables(マメ科野菜類)」0.2 →0.1(排除される割合が ML 0.2 では 1%、0.1 では 4%、0.05 では 11%)</p> <p>「Root and tuber vegetables (塊茎類)」0.1 →維持 (排除される割合が ML 0.1 では 3%、0.075 では 5%、0.05 では 8%)</p> <p>「Stalk and stem vegetables (茎菜類)」→GSCTFF には項目なし。dried fruits と同様。</p> <p>iii) 二次乳製品および乳児用調製乳</p> <p>「Secondary milk products」0.02 →維持</p> <p>「Infant formulas (乳児用調製乳 (フォローアップミルク、医療用調製乳を含む))」0.02 →0.01 (粉乳については直接測定しているものには換算係数 8 を適用した。第 7 回以降の追加データも含めて検討した。“ready to use”の付与は維持すべきである。低い ML にした場合に分析のクライテリアを満たせるかや ML よりも低い LOQ で測定できない施設が多くあるなどの懸念が示された。)</p> <p>* 第 8 回で議論になりそうなポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ML 適用品目の定義について。 ・ GSCTFF がない品目 2 つ (“Dried fruits”と“Stalk and stem vegetables”) をどう取り扱うか。 ・ 乳児用調製乳の低い ML と分析法の問題について。
--	---

3. 穀類中のデオキシニバレノール (DON) 及びそのアセチル化体について

3-1. JECFA の主な評価

・ 第56回会合 (2001年) :

PMTDI : マウス2年間経口投与試験における体重増加抑制のNOEL100 µg/kg bw/dayに対し、安全係数100を採用し、1 µg/kg bw/dayとする。

急性参照量 (ARfD) : ブタの嘔吐のBMDL₁₀ 0.21 mg/kg bw/dayに対し、不確実係数25を採用し、8 µg/kg bwとする。限られたヒト症例データによると、DONについて最大50 µg/kg bw/dayまでは嘔吐を誘発しないようである。

・ 第72回会合 (2010年) :

適用対象をDONおよびそのアセチル化体(3-Ac-DONおよび15-Ac-DON)に拡大した。これは、アセチル化体が、フザリウム属の二次代謝産物として天然に存在し、体内でDONに変換され、毒性もDONと同等と判断されたため。DONへの暴露には、GEMS/Foodクラスターの大部分では小麦が主に寄与しているが、一部のクラスターではトウモロコシである。

DON-3-glucosideについては情報が不十分であるため対象には含めない。

3-2. 参考となる主な他機関の評価

【EFSA】(2013)

CCCF で議論されている ML 案に基づき、EU において、ある種の一次加工シリアル製品の DON の ML を 750 µg/kg から 1,000 µg/kg に引き上げることによる公衆衛生上のリスクに関して評価した。EFSA は、2007～2012 年の間に欧州 21 か国から集められた食品中 DON の既存データを用いた。市販前モニタリングの適切なデータがないため、ML 増加の影響はシミュレーションにより推定したところ、個別食品の平均濃度が 1.14～1.16 倍になるとの結果が得られた。いくつかの年齢群の慢性暴露の中央値に基づき、JECFA (2010) が設定した DON とそのアセチル化体のグループ PMTDI (1 µg/kg bw) を超える消費者の割合を検討したところ、現行 ML よりも提案された増加 ML 案でおおよそ 2 倍多くなった。DON の ML の増加は、適用対象品目中の DON とそのアセチル化体濃度の増加につながると予想され、その結果として暴露量が増えて参照値を超過する可能性がある。ただし、現行 ML ではアセチル化体は含んでおらず、今回の暴露評価でもアセチル化体は含めていない。

(EU では、2002 年に Scientific Committee for Food (SCF) が DON の TDI として 1 µg/kg bw/day を設定している)

【IARC】

Fusarium graminearum, *F. culmorum*, and *F. crookwellense*, toxins derived from (zearalenone, deoxynivalenol, nivalenol, and fusarenone X): Group 3 (1993)

【食品安全委員会】(2010)

DON については、マウス 2 年間経口投与試験における体重増加抑制の NOEL 100 µg/kg bw/day に対し、安全係数 100 を採用し、TDI を 1 µg/kg bw/day とした。また、一緒に評価を行ったニバレノール (NIV) については、ラット 90 日間反復投与毒性試験における白血球数減少の LOAEL 0.4 mg/kg bw/day に対し、不確実係数 1000 を採用し、TDI を 0.4 µg/kg bw/day とした。

3-3. 国内規制

- ・食品 (小麦) : 暫定基準値 1.1 mg/kg (厚生労働省食発第 0521001 号 平成 14 年 5 月 21 日)
- ・飼料 : 生後 3 ヶ月以上の牛用として暫定許容値 4.0 mg/kg、生後 3 ヶ月以上の牛を除く家畜等用として 1.0 mg/kg (農林水産省飼料課長通知 14 生畜第 2267 号 平成 14 年 7 月 5 日)
- ・実施規範 : 「麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染低減のための指針」(農林水産省消費・安全局長平成 20 年、生産局長連名通知 20 消安第 8915 号、20 生産第 5731 号)

3-4. CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
穀類及び穀類製品中のデオキシニバレノール (DON) の最大基準値案及び関連するサンプリングプラン	<p>○CCCFAC 第 35 回会合 (2003 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 33 回会合において DON に関する討議文書を作成することで合意し、作成はベルギーが中心となった。第 34 回会合では、討議文書を見直し、可能であれば穀類の ML 案を回覧した上で次回会合にて再考することで合意。 ・第 35 回会合において再び討議文書が提出され、DON の ML 設定を新規作業とすることで合意。その討議文書の結論・勧告では、JECFA の評価結果において 5 地域中 4 地域で DON の摂取量が TDI を超過しており、高濃度汚染品の流通・消費を防止することで DON の低減化をはかるためには ML を設定すべきであるとした (ML 案を提示)。 <p>○CCCFAC 第 36 回会合 (2004 年) (議題 14g より)</p> <p>ML 設定には実態データが不十分であるため討議を一旦中止し、関連の追加データを要請することで合意。</p> <p>○CCCFAC 第 37 回会合 (2005 年) (議題 16e より)</p> <p>eWG (議長：米国) を設立し、DON の実態データと加工の影響を含む包括的な関連データをまとめた討議文書を次回会合での議論へ向けて作成することで合意。</p> <p>○CCCFAC 第 38 回会合 (2006 年) (議題 13e より)</p>

討議文書の見直しと更新を行うための eWG（議長国：米国）を再設立。

○第 1 回会合(2007 年)（議題 14a より）

・ eWG（議長国：米国）で作成された討議文書（CX/CF 07/1/17）の結論・勧告を受けて、国際基準の検討の前提として、各地域及び複数年の穀類中の DON の実態データ、様々な国の消費パターンに関する十分な情報が必要であるとの観点から、当面の間、本議題に関する検討作業を中断し、各国に対し DON 汚染のデータの提出を要請。

○第 2 回会合(2008 年)...議論せず

○第 3 回会合(2009 年)...議論せず

○第 4 回会合(2010 年)（議題 11 より）

・十分なデータが得られたことと JECFA の評価結果を踏まえて、DON 及びそのアセチル化体の ML 設定に関する作業を再開する旨の勧告に合意。

・本作業の対象範囲については、人間が消費する穀類にのみとし、飼料は関連にしないことが明確にされた。

・ JECFA 代表は、DON の催吐作用のために動物が高い DON レベルの飼料を摂取することは考えにくいことを指摘。また、動物用飼料からヒトが消費する食品への DON の移行に関する討議文書の検討も提示されたが決定はされなかった。

・カナダがプロジェクト文書を作成し、総会の承認を受けた後、eWG（議長：カナダ）がステップ 3 でのコメントを求めた上で次回会合において議論するための ML 案を作成することで合意。

-----第 33 回総会(2010 年) -----
新規作業として承認

○第 5 回会合(2011 年)（議題 6 より）

・ eWG（議長国：カナダ）が作成した討議文書では、DON の ML 設定が必要であるか、ML を設定する場合にアセチル化体を含めるのか、ということが焦点となったが、アセチル化体については現時点ではデータが十分ではなく妥当性確認された検査法もないことが指摘された。

・日本や EU 等は、さらに広範な地域からアセチル化体を含めて実態データを収集した上で、ALARA の原則に沿った ML 案を検討すべきと主張。この主張は、多数の国から支持された。

・ JECFA 代表は、評価においてアセチル化体を含むいくつかのデータセットを検討しており、欧州が大部分を占めるもののアフリカやアジア等の他の地域をも含んでいただけでなく、データの提出要請は何年にも渡って再三繰り返されているために新規データが収集できるとは考えにくいと指摘。

・いくつかの代表団からは、まずは DON の ML と関連のサンプリングプランに焦点をあて、アセチル化体の ML については後回しにすべきとの意見が出された。

・日本は、既存のデータで ML 案を検討するのであれば、高パーセントイル値、もしくは複数の ML 案をおいた場合の影響を明らかにすべきと主張。この点について作業部会で検討することとされた。

・未加工品への ML 設定は貿易を制約するものであり、製粉の過程で DON の大幅な低減化が可能であること、未加工品への ML 設定を支持し、GAP の適用で ML 案は達成可能であること、対象品目の分類はより正確に定義されるべきであること、などの意見が出された。

・最終的に、①実施規範の策定の是非、②未加工品に対する ML 設定の必要性、③国際貿易を考慮した ML 設定の対象とする加工品の詳細な定義、④サ

ンプリングプランについて、eWG（議長国：カナダ）を再設置して検討することで合意。

・DON および DON アセチル化体のモニタリングデータを GEMS/FOOD へ提出するよう各国に要請するとともに、DON アセチル化体の分析法の特定を CCMAS に依頼することで合意。アセチル化体については第 8 回部会を別途に対象に含めることとした。

○第 6 回会合(2012 年) (議題 5 より)

・eWG（議長：カナダ）から ML 案が報告されるとともに、「穀物中のかび毒低減のための実施規範(CAC/RCP 51-2003)」については現時点では改正の必要性に関する提案がなかったことが報告された。

・ML 案に対する議論は次の通り。

i) 「raw cereal grains (wheat, maize and barley)」 2 mg/kg

・欧州、アフリカ等の複数国が基準値の設定を支持。

・EU は、小麦については普通小麦のみなのか、デュラム小麦を含むのかといった、適用対象の食品の定義についての問題を提起。

・日本は、適用対象の穀類は、GSCTFF の規定に則り実施規範に従い赤かび被害粒を選別除去した後のものに適用すべきと発言。

・米国、ブラジル等は、製粉工程で DON 濃度を大幅に低減可能であり、未加工穀類に ML を設定することは貿易の支障となるため、未加工穀類の基準値設定の必要性について疑問を提起。

・複数の国が、DON の汚染濃度は季節及び地域によっても大きく変化するためさらなる実態調査データが必要だと指摘。それに対して日本は、DON の ML 値を設定する際に、実施規範適用後の含有実態データを考慮する必要があると発言。

ii) 「semi-processed products derived from wheat, maize and barley (乳幼児用食品を除く)」 1 mg/kg

・アフリカ諸国や米国が支持。

・EU は、加工品の種類や形態、製粉画分によっても DON 濃度が大きく異なることから、基準値適用の対象となる一次加工食品の分類を検討する必要があるのではないかと指摘。

iii) 「cereal based foods for infants (up to 12 months) and young children (12 to 36 months)」 0.5 mg/kg

・EU やアフリカ諸国など多くの国からは、乳幼児の感受性が高いことを考慮すれば原案では高すぎるとの意見があり、適正製造規範 (GMP) により原案よりも低い水準が達成可能であるとして、0.2 や 0.3 mg/kg といった ML 案が提案された。

iv) サンプルングプラン原案

堅果類のカビ毒のものと同様の様式とし、動作特性曲線 (OC 曲線) を含めたものとする。

・最終的に、eWG（議長国：カナダ・共同議長国：EU）を再設置し、原案を作成した上で、次回会合で再度議論する。また、実施規範については、現時点では改正作業を行わない。ML にアセチル化体を含めるかについては、第 8 回会合にて議論することにする。

○第 7 回会合 (2013 年) (議題 7 より)

・eWG（議長国：カナダ、EU）で、①小麦、大麦及びとうもろこしを原料とした個々の一次加工品に対する ML の設定、②乳幼児用食品に対するより低い ML の適用、③サンプルングプランを検討するための検査特性 (Operating Characteristic : OC) 曲線の作成、について検討された。

・プラン製品は、不足している DON 汚染の実態調査データの収集と提出を