

## これまでの CCFAC 及び CCCF における議論の経緯

### 1. 各種食品中の鉛の最大基準値の見直しについて

#### 1-1. 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だけでなく、腸管からの吸収量も多いために体内蓄積量が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
- ・ 成人 PTWI は維持し、子どもはデータ不十分なため設定できない。

##### 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) をもとに見直しを実施。
- ・ 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
- ・ 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 1~3 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。
- ・ 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  $10 \mu\text{g}/\text{dL}$  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。

##### 第 73 回会合 (2010):

- ・ 天然の他に、採掘・製錬、バッテリー、有鉛ガソリンが発生源
- ・ 吸収後は腎臓・肝臓などの臓器と骨組織に分布し、年齢とともに蓄積。胎盤通過、母乳へ移行。排泄は尿と便中
- ・ 暴露推定には血中濃度を使うことが多く、多数の疫学研究あり。5 年間で血中鉛平均濃度が平均 39% 減少。
- ・ 第 73 回評価では、鉛の毒性、疫学、暴露評価、分析法、特に血中鉛濃度が  $10 \mu\text{g}/\text{dL}$  以下の用量反応について検討。

- ・ 急性毒性は低い。発がん性 (IARC group 2A) は DNA 非反応性。
- ・ エンドポイント：子どもは神経発達 (IQ 減少) 成人は血圧上昇
- ・ 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 µg/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。
- ・ 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。
- ・ 神経発達影響であるため、胎児、乳幼児が感受性が高いグループ
- ・ 110,899 件の分析データ (84.9% from Europe、アフリカなし)
- ・ 暴露評価は、可能な限り消費する状態に近い食品由来の暴露を考慮するのが適当だとして、GEMS/Food クラスターではなく、national exposure data を使用。成人は平均 0.02 ~ 3 µg/kg bw/day、高摂取群 0.06 ~ 2.43 µg/kg bw/day、子どもは平均 0.03 ~ 9 µg/kg bw/day、高摂取群 0.2 ~ 8.2 µg/kg bw/day。体重当たりで子どもは成人の 3 倍程度。
- ・ 暴露への寄与率が高い食品は国によって異なるが、穀類、野菜、果実あたりが高い傾向あり。

## 1-2 . その他

### 【IARC】

lead: Group 2B (1987)

lead compounds inorganic: Group 2A (2006)

lead compounds organic: Group 3 (2006)

## 1-3 . 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><u>第 5 回会合(2011 年) (議題 12 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 73 回 JECFA 会合における PTWI の再評価の結果を受けて、電子作業部会 EWG (議長：米国) を設置し、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、他の既存の ML の見直し、について検討を行うことで合意。</li> </ul> <p><u>第 6 回会合(2012 年) (議題 9(b)より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ EWG (議長国：米国) において、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、「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。</li> <li>・ 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ <u>ML 再評価必要なし</u>：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</li> <li>➢ <u>ML 再評価必要あり</u>：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</li> <li>➢ <u>果実及び野菜缶詰の最大基準値の統合</u></li> </ul> </li> </ul>

- ・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、乳幼児用調製乳、果実・野菜缶詰、果実、穀類(そば、キノア及びココアを除く)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。
- ・乳幼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。
- ・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。

-----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、従来の曝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。
  - )「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。
  - )「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。
  - )「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。

)「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。

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。

)「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会合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あり。
- ・ 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(2014 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。

品目	現行ML	改定ML案	memo
Assorted (sub)tropical fruits, edible peel (熱帯・亜熱帯性果実(果皮も食すもの))	0.1	維持	
Assorted (sub)tropical fruits, inedible peel (熱帯・亜熱帯性果実(果皮は食さないもの))	0.1	維持	
Berries and other small fruits (ベリー類及びその他小型果実類)	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 (かんきつ類)	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。
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%
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%
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%
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を下げる事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%
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
Legume vegetables (マメ科野菜類)	0.1	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%
Stalk and stem vegetables (茎菜類)			GSCTFFには項目なし。dried fruitsと同様
Secondary milk products (二次乳製品)	0.02	維持	
Infant formulas (乳児用調製乳(フォローアップミルク、医療用調整乳を含む))	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。

#### < 第 8 回会合の結論 >

##### & ) 果実・野菜

- ・ 現行維持：熱帯・亜熱帯性果実(果皮も食すもの)、熱帯・亜熱帯性果実(果皮は食さないもの)、かんきつ類、仁果類、核果類、鱗茎類、葉菜類及び塊茎類については、注釈等も変更せずに現行 ML を維持。
- ・ 引き下げ案：ベリー類及び小型果実類、アブラナ属野菜類、ウリ科の果菜類、ウリ科以外の果菜類、マメ科野菜類については、汚染実態データのさらなる収集が必要であると指摘されたことから、ステップは進めず、次回会合での検討に向けて関心国が GEMS/Food にデータを提出することで合意。
- ・ 新規対象案：乾燥果実及び茎菜類の作業については、次回会合で検討しなければならない品目が多いため、現行の改訂作業が終了するまでは新たな作業は実施しないことで合意。

##### ) 二次乳製品

- ・ 現行 ML をそのまま維持することで合意。
- ・ ) 乳児用調製乳・医療用調整乳・フォローアップミルク
  - ・ 前回会合後に提出されたデータも含めて EWG で検討した結果、低い ML 案を適用しても国際貿易で排除されるであろう検体の割合に大きな変化は見られなかった。従って、ML を引き下げても国際貿易に影響を与えないとして、“消費される状態として (as consumed)” の注釈付きで 0.01 mg/kg とする ML 案が広く支持され、ステップ 5/8 で第 37 回総会に諮ることで合意。その後、第 37 回総会(2014 年)でこの ML が承認され、EU、ノルウェー及びマレーシアが留保を表明。

##### 継続案件) 果実缶詰・野菜缶詰・果実飲料

- ・ 第 7 回会合でステップ 5/8 に進めていたが、第 36 回総会で承認されず、ステップ 5 に戻した上で、第 9 回 CCCF 会合での再検討に向けて GEMS/Food への追加のデータ提出を参加国に要請し、JECFA でのさらなる作業の要請は行わないこととなった。

第 9 回会合(2015 年) (CX/CF 15/9/5 : 議題 5 より)

検討のやり方は、これまでと同様。WHO の GEMS/Food データベースに提出された直近 15 ~ 17 年間のデータに基づき、提案された ML 案でそれぞれ排除されるであろう割合を比較 (EWG では cut-off 値を 5%未満と設定)

品目	Step	現行ML	改定ML案	memo
Fruit juices and nectars, ready-to-drink (excluding juices from berries and other small fruits)	7	0.05	0.03	排除される割合がML 0.05では1%、0.03では3%
Canned fruits (excluding berries and other small fruits)	7	1	0.1	缶詰食品の種類毎に適用されていたMLを「果実缶詰」に統合して 排除される割合がML 0.1では4% * 一部の果実で排除率が高くなる可能性あり (mandarin oranges, peaches satuma oranges, rambutansなど)
Canned vegetables (excluding canned brassica, leafy, and legume vegetables)	7	1	0.1	缶詰食品の種類毎に適用されていたMLを「野菜缶詰」に統合して 排除される割合がML 0.1では1%
Berries and other small fruits	4	0.2	0.1	排除される割合がML 0.2では1%、0.1では2% * 排除率が高くなる特定のベリー (cranberry, currant, elderberry)については現行MLを維持するのかが要検討
Legume vegetables	4	0.2	0.1	排除される割合がML 0.2では1%、0.1では4%
Brassica vegetables	4	0.3	0.1	排除される割合がML 0.3では0%、0.1では1%
Fruiting vegetables, cucurbits	4	0.1	0.05	排除される割合がML 0.1では1%、0.05では3%
Fruiting vegetables, other than cucurbits	4	0.1	0.05	ウリ科以外の果菜類 (キノコ類を除く) 0.1→0.05 mg/kg (排除される割合がML 0.1では1%、0.05では3%)

< 第 9 回会合の結論 >

) 果実飲料及びネクター (ステップ 8)

- ・ 「Fruit juices and nectars, ready-to-drink (excluding juices from berries and other small fruits)」: 0.03 mg/kg
- ・ パッションフルーツを原料とする果実飲料及びネクターについては、ブラジルから、今回の EWG では検討されていない新データを考慮すると ML 案 (0.03 mg/kg) では違反率がより高くなる (約 30%) と指摘されたことを受けて、今回の決定から外すことになった。

) 果実缶詰・野菜缶詰 (ステップ 8)

- ・ 「Canned fruits (excluding berries and other small fruits)」及び「Canned vegetables (excluding canned brassica, leafy, and legume vegetables)」: 0.1 mg/kg

) 果実 (ステップ 5/8)

- ・ 「Berries and other small fruits」: 0.1 mg/kg
- ・ 排除率が高くなる特定のベリー (cranberry, currant, elderberry)については現行 ML を維持するのかが要検討

) 野菜 (ステップ 5/8)

- ・ 「Legume vegetables」 0.1 mg/kg
- ・ 「Brassica vegetables」 0.1 mg/kg
- ・ 「Fruiting vegetables, cucurbits」 0.05 mg/kg
- ・ 「Fruiting vegetables, other than cucurbits」 0.05 mg/kg

第 10 回会合(2016 年) (CX/CF 16/10/7 : 議題 6 より)

WHO の GEMS/Food データベースに提出された直近 10 ~ 15 年間のデータに基づき、提案された ML 案でそれぞれ排除されるであろう割合を比較 (EWG

では cut-off 値を 5%未満と設定)

以下、EWG の提案内容 (mg/kg)

品目	国数	検体数	現行ML	改定ML案	memo
Juices and nectars from berries and other small fruits	15	658	0.05	pending	個別のデータ不足、2017年に0.03、0.04mg/kgで検討しよう
Passion fruit juice and nectar	6	266		0.03	データの9割がブラジル、でも2015年は他の果物変わらないとしてOKした。Fruit juice...に含める
Canned berries and other small fruits	4	24		0.1	canned fruitsに含める
Canned leafy vegetables	4	19		0.1	canned vegetablesに含める
Canned legume vegetables	7	93		0.1	canned vegetablesに含める
Canned brassica vegetables			1.0	pending	データ不足、canned veg.からの除外は維持したままで
Jams (fruit preserves) and jellies	4	255	1.0	0.1	データの大部分がカナダ、marmaladesをどうする?
Mango chutney			1.0	pending	データ不足、2017年までにデータが集まらなければjams...に統合を
Canned chestnuts and canned chestnuts puree	4	11	1.0	pending	データ不足、2017年までにデータが集まらなければcanned fruitsに統合を
Pickled cucumbers (cucumber pickles)	4	79	1.0	0.1	
Preserved tomatoes	5	82	1.0	0.05	noteの付与
Processed tomato concentrates	5	21	1.5	0.05	noteの付与
Table olives	5	82	1.0	0.4	将来的に見直しを
(fresh) Fungi and mushrooms (缶詰、乾物除く)	11	601		0.3	新規

< 第 10 回会合の結論 >

- ・ 結論は以下の表の通り。引き下げが合意された ML 案は全てステップ 5/8。
- ・ 検体数が少ない品目について、日本から ML 設定根拠とするには 50 ~ 60 検体が必要であることを伝える (CRD 7)。概ね賛同を得られた。

品目	改定ML案	memo
Juices and nectars from berries and other small fruits	pending	追加データをもとに、次回会合にて0.03(Fruit juicesと同じ)、0.04mg/kgで検討
Passion fruit juice and nectar	0.03	Fruit juices and nectars, ready-to-drink (excluding juices from berries and other small fruits)に統合
Canned berries and other small fruits	0.1	canned fruitsに統合
Canned leafy vegetables	0.1	canned vegetablesに統合
Canned legume vegetables	0.1	canned vegetablesに統合
Canned brassica vegetables	pending	データを集めて次回会合で検討
Jams (fruit preserves) and jellies	0.1	CODEX STAN 296-2009に合わせてマーマレードにも適用し「Jams, Jellies and Marmalades」とする
Mango chutney	pending	2017年までにデータが集まらなければジャム等に統合することも検討、インドに対してジャム等と一緒にできない科学的根拠を提出するよう要請
Canned chestnuts and canned chestnuts puree	pending	2017年までにデータが集まらなければcanned fruitsに統合することを検討
Pickled cucumbers (cucumber pickles)	0.1	
Preserved tomatoes	0.05	natural total soluble solids(全可溶性固形分)に関するNoteを削除
Processed tomato concentrates	pending	追加データをもとに次回会合で検討
Table olives	0.4	将来的にさらなる引き下げを再検討する
(fresh) Fungi and mushrooms (缶詰、乾物除く)	pending	追加データをもとに次回会合で検討

第 39 回総会 (2016)

ステップ 5/8 の最終採択を求めていた Preserved tomatoes と Jams, Jellies and Marmalades の 2 品目については、汚染実態データの件数及び地域的な偏

りを懸念する国からの意見を受けて、ステップ5で予備採択とすることとなった。

第11回会合(2017) 議題5より  
CL 2017/23-CF より

品目	ステップ	国数	検体数	現行ML	改定ML案	memo
Juices and nectars from berries and other small fruits	4	19	971	0.05	0.03	currants, elderberries, raspberries, and strawberriesのみを原料とする製品は対象から除外し、それらは0.05 mg/kgで維持する
Preserved tomatoes	7	10	142		0.05	Noteの削除
Processed tomato concentrates	4	8	60	1.5	0.05	Noteの削除
Jams (fruit preserves) and jellies:	7	7	366	1	0.2 or 0.5	ステップ5の予備採択は0.1
Mango chutney:	4	3	34	1	0.1	データはカナダ、中国、USAのみ又は、Jams (0.2 or 0.5) に統合
Canned chestnuts and chestnuts puree:	4	5	36	1	0.05	36件中25件はUSA、地域の偏りあり又は、canned fruits (0.1) に統合を
Canned brassica vegetables:	4	3	16		0.1	データは日本、タイ、米国 (12/16件) canned vegetables (0.1) に統合を
Fungi and mushrooms:	4	11	16		0.6	新規
Pulses:	4	13	3473	0.2	0.1	
Fish	4	11	5723	0.3	maintain	

## 2. チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムの最大基準値設定について

### 2-1. JECFA の主な評価

#### 第61、64回会合

- PTWI 7  $\mu$ g/kg bw/week

#### 第73回会合(2010)

- カドミウムに関する前回の JECFA 会合以降、環境暴露による尿中のカドミウム関連バイオマーカーについての新たな疫学調査結果が多数報告されたことから、尿中の 2-ミクログロブリンとカドミウムとの用量反応関係に関する大規模メタ解析を実施
- これまで暫定週間耐容摂取量 (PTWI: 7  $\mu$ g/kg kg) として週単位で設定していたが、カドミウムは半減期が長いことから少なくとも 1 ヶ月間の耐容摂取量を設定する方が妥当であるとして、PTWI を取り下げ、新たに暫定月間耐容摂取量 (PTMI) 25  $\mu$ g/kg を設定

#### 食事からのカドミウム暴露量は、ベジタリアンなどを含め全ての年齢において PTMI 以下

#### 第77回会合(2013)

- カカオ及びカカオ製品由来のカドミウムへの平均的食事暴露の推定値は、GEMS/Food17 クラスタにおいて、0.005 ~ 0.39  $\mu$ g/kg bw/month、PTMI の 0.02 ~ 1.6%
- 各国で実施された調査報告に基づく平均的食事暴露の推定は、0.001 ~ 0.46  $\mu$ g/kg bw/month、PTMI の 0.004 ~ 1.8% であり、先と同程度。
- カカオ及びカカオ製品の多量摂取群において、他の食品由来のカドミウムを追加すると、成人は PTMI の 30 ~ 69%、子ども (0.5 ~ 12 才) は 96%。ただし、過剰推定であるため懸念はない。

### 2-2. その他



【IARC】

Cadmium and cadmium compounds: Group 1 (2012)

2-3. EU 規制改正

- ・ 委員会規則 (EU) No 488/2014 ←(EC) No 1881/2006 の改正
- ・ 野菜、穀類、肉類、水産物、ベビーフード、フードサプリメントのカドミウム ML あり
- ・ ココア及びココア製品については以下。2019年1月1日発効。単位 mg/kg。

— Milk chocolate with < 30 % total dry cocoa solids	0.10
— Chocolate with < 50 % total dry cocoa solids; milk chocolate with ≥ 30 % total dry cocoa solids	0.30
— Chocolate with ≥ 50 % total dry cocoa solids	0.80
— Cocoa powder sold to the final consumer or as an ingredient in sweetened cocoa powder sold to the final consumer (drinking chocolate)	0.60

2-4. CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
チョコレート及びカカオ製品中のカドミウム	<p><u>第3回会議(2009年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ EU：EFSA が新たなデータに基づき部会直前に毒性評価を行った結果としてより低いPTWIを設定したことを紹介し、できる限り速やかに JECFA が再評価を行うべきであると優先リストへの掲載を提案。</li> <li>・ ノルウェー・米国・IAEA・カナダ：含有実態データや毒性データを提出可能である旨を紹介し、再評価の支持を表明。</li> <li>・ カドミウムを JECFA による評価の優先リストに追加し、新たなデータに基づく暴露評価を依頼することで合意。</li> </ul> <p><u>第4回会議(2010年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JECFA 第 73 回会合で評価が予定されていることを受けて、優先リストから削除することで合意。</li> </ul> <p><u>第5回会議(2011年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 73 回 JECFA 会合の結果報告。</li> <li>・ JECFA による再評価結果をもとに検討した結果、フォローアップは必要ないことで合意。</li> </ul> <p>-----カカオ及びカカオ製品に関する内容はここから-----</p> <p><u>第6回会議(2012年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ コロンビアより、JECFA による「カドミウム（ココア及びココア製品）の暴露評価」の要請あり。</li> <li>・ この件を JECFA による評価の優先リストに追加することが合意され、評価を行うためには関連データが必要であることを確認。</li> </ul> <p><u>第7回会議(2013年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 77 回 JECFA 会合にて、ココアおよびココア製品中のカドミウム暴露評価を実施する予定であることが報告された。</li> </ul>

#### 第 8 回会議 (2014 年)

- ・ 第 77 回 JECFA 会合の結果報告。
- ・ JECFA は、ココアおよびココア製品中のカドミウム暴露評価結果に基づき、高用量摂取者も含め消費者への懸念はないと結論したことが報告された。
- ・ JECFA による評価が終了したことを受けて、健康への懸念はないものの主な輸出国である途上国には貿易上の障壁になっているとして、ML 設定の必要性が提案される。
- ・ ML を設定することについて、エクアドル、ブラジル、コロンビア、コスタリカ、アルゼンチン、ガーナ、ニカラグア等が支持。
- ・ EU は、討議文書を作成した上で、次回会合で改めて新規作業とすることを検討することを提案。
- ・ 最終的に、第 37 回総会で承認を得た上で、EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ、ブラジル) を設置して ML 案について議論することで合意。

-----第 37 回総会(2014 年)-----  
新規作業として承認

#### 第 9 回会議 (2015 年)(ステップ 4)

- ・ EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ、ブラジル) が、次の ML 案を提示。単位は mg/kg。

1. Milk chocolate with < 30 % total dry cocoa solids	0.20
2. Chocolate with < 50 % total dry cocoa solids; milk chocolate with ≥ 30 % total dry cocoa solids	0.60
3. Chocolate with ≥ 50 % total dry cocoa solids	2.00
4. Cocoa powder sold to the final consumer or as an ingredient in sweetened cocoa powder sold to the final consumer (beverageng chocolate)	1.50

- ・ コスタリカ：ML 案の設定根拠がどこにも書いていないと指摘
- ・ キューバ：ML 案の値は高すぎる。特に 3 と 4 の値。ML 案として、3 は 1 mg/kg、4 は 0.8 mg/kg を提案。
- ・ エジプト：EU の規制値を採用することに賛成
- ・ ニカラグア：低すぎない方がよい

#### < 第 9 回会合の結論 >

- ・ EWG の議長国エクアドルが、EWG において多様な意見が出て合意に至ることが困難であったとして、次回会合に向けて議論を継続することを提案
- ・ ステップ 2/3 に差し戻し、EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ・ブラジル) を再度設置

#### 第 10 回会議 (2016 年)(CX/CF 16/10/9：議題 8 より)(ステップ 4)

EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ、ブラジル) では合意にいたらなかったため、提案された勧告は次の通り

- ・ チョコレートの分類及び各々のカドミウム含有実態データの収集
- ・ 分析法の規格化を CCMAS へ要請

- ・ ML 案：単位は mg/kg。

Cocoa liquor	3.0
Cocoa powder	4.0

< 第 10 回会合の議論&結論 >

- ・ ML 適用品目を cocoa beans とすべきとの意見あり。理由は、国際的に貿易される品目であり、輸入国にとっては中間・最終製品にさらに加工するので原料の品質を確保するために重要とのこと。GSCTFF の原則として一次製品に ML 設定することに言及。
- ・ ML 適用品目に cocoa beans を含めることに反対意見あり。地域・気候に応じてカドミウム濃度が異なり貿易障壁となる可能性があること、国によって中間製品を輸入されるなど貿易パターンが様々であること、収穫後処理（洗浄、シェル分離、豆の混合等）により汚染濃度の低減が見込めることなど。
- ・ 最終製品を ML 適用品目にすべきとの意見あり。理由は、Cocoa liquor のような中間製品への ML 設定は最終製品中のカドミウム濃度に直接関係せず、加工により低減可能であり、最終製品への ML 設定は各国の規制に整合している。ただし、カドミウム濃度は脱脂カカオ固形分に関連するため、チョコレート製品の分類は総カカオ固形分（total cocoa solids）ではなく脱脂カカオ固形分（fat free cocoa solids）で行うべきとの発言あり。また、チョコレート及びチョコレート製品の個別食品規格（CODEX STAN 87-1981）からは ML 設定に必要なカカオ%とカドミウム濃度の関連に関する情報を得られないことにも留意。その一方、最終製品のみにとするとカカオ含有製品の全てをカバーできないとする意見もあり。

合意に至らないため、in-session WG を開催

最終結論

- ・ ML 設定の対象品目を「中間製品（cocoa liquor and cocoa in powder from cake）」と「最終製品（chocolates and cocoa in powder ready-for-consumption）」にすることで合意
- ・ 情報提供を要請する回付文書を出すことで合意。内容は、1）中間製品に関するカドミウムの汚染実態データ及び原産地、2）総カカオ固形分（%）又はチョコレート分類に応じた最終製品に関するカドミウムの汚染実態データ、入手可能であれば原料の原産地及び加工国に関する情報も。
- ・ EWG（議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ、ブラジル）を再設置

第 11 回会議（2017 年）議題 6（ステップ 4）

- ・ CL 2017/24-CF によると次の通り。

第 10 回会合での合意を受けて事務局が回付文書（CL 2016/22-CF）を發出し、得られたデータをもとに EWG で議論した。EWG からは以下の勧告がでている。

1) ML 案（単位は mg/kg）

品目 Name of the product	総カカオ固形分 Total dry solids of cocoa (%)	ML 案 Proposed ML
Milk chocolate ≥ 25 Family milk chocolate ≥ 20 Milk chocolate couverture ≥ 25 Gianduja milk chocolate ≥ 25 Table chocolate ≥ 20 Milk chocolate Vermicelli/milk chocolate flakes ≥ 20	≤ 30%	0.1

Dry mixtures of cocoa and sugars: Sweetened cocoa, sweetened cocoa powder, drinking chocolate ≥ 25, Sweetened cocoa mix, Sweetened mixture with cocoa ≥ 20, sweetened cocoa- flavored mix ≥ 20		0.65
Chocolate ≥ 35 Gianduja chocolate ≥ 32 Semi – bitter chocolate para mesa ≥30 Chocolate Vermicelli/chocolate flakes ≥32 Bitter table chocolate ≥ 40	>30% - 50%	0.3
Chocolates and products with declared cocoa content more than 50% and less than 70%	>50% - <70%	0.6
Chocolates and products with declared cocoa content more than 70%	>70%	0.8
<b>2) 分析法の performance criteria</b>		
Parameters	ML for ≥ 0.1 mg.kg <sup>-1</sup>	ML for < 0.1 mg.kg <sup>-1</sup>
Minimum Applicable Range	[ML - 3 s <sub>R</sub> , ML + 3 s <sub>R</sub> ] s <sub>R</sub> = reproducibility standard deviation	[ML - 2 s <sub>R</sub> , ML + 2 s <sub>R</sub> ] s <sub>R</sub> = reproducibility standard deviation
LOD	≤ML 1/10	≤ML 1/5
LOQ	≤ML 1/5	≤ML 2/5
Precision	HorRat Value ≤ 2	RSDTR < 22% RSDR= reproducibility standard deviation <b>RSDR ≤ 2. PRSDR</b>
Recovery (%)	80 – 110 (from 0.1 to 10 mg.kg <sup>-1</sup> )	60 - 115 (for 0.01 mg.kg <sup>-1</sup> )
Trueness	Other guidelines are available for expected recovery ranges in specific areas of analysis. In cases where recoveries have been shown to be a function of the matrix other specified requirements may be applied. For the evaluation of trueness preferably certified reference material should be used.	
3) 中間製品の ML 設定の延期、総カカオ固形分 50%以上のチョコレートについて原産地の名称をとまなう ML を将来的に議論する可能性について検討すること		

### 3. コメ中のヒ素の最大基準値設定について

#### 3-1. 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 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 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 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。
- ・ 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) 有害影響をもたらす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。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。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として判断。よって、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。
- ・ 肺がんの BMDL<sub>0.5</sub> は 3.0 µg/kg 体重/日であり、推定暴露量の幅から 2.0 ~ 7.0 µg/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<sub>0.5</sub> 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。
- ・ 水が無機ヒ素の主要な暴露源となる。ただし、食品については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、肉などが有機ヒ素の主な摂取源である。
- ・ 無機ヒ素濃度：乾燥海藻 0.1 ~ 130 mg/kg、コメ 0.01 ~ 0.51 mg/kg、魚及び魚製品 0.001 ~ 1.2 mg/kg、野菜 0.008 ~ 0.61 mg/kg
- ・ チリ、バングラデシュを除き、無機ヒ素の食事由来暴露量は、成人及び全消費者で平均 1 µg/kg bw/day 未満、多量摂取群 (upperpercentile) で 1.5 µg/kg bw/day 未満、子どもでは平均 2 µg/kg bw/day 未満、多量摂取群で 3 µg/kg bw/day 未満。

### 3-2 . その他

#### 【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る状況にないと判断。

#### 日本人の摂取量

##### ● 陰膳方式

Yamauchi ら :

東京都及び神奈川県在住の男性 12 名、女性 23 名を対象にした調査

1 日の総ヒ素摂取量  $195 \pm 235 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  (範囲 15.8 ~ 1,039  $\mu\text{g}/\text{人}$ )

無機ヒ素の平均摂取量は  $33.7 \mu\text{g}/\text{日}$  (範囲 8.34 ~ 101  $\mu\text{g}/\text{日}$ )

Mohri ら :

ボランティアの男女 2 名ずつを対象にした調査

1 日の総ヒ素摂取量  $182.3 \pm 114 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  (範囲 27.0 ~ 376  $\mu\text{g}/\text{日}$ )

無機ヒ素の平均摂取量は  $10.3 \pm 5.5$  (範囲 1.8 ~ 22.6  $\mu\text{g}/\text{日}$ )

##### ● 製品評価技術基盤機構 2008 :

飲料水濃度 (2.2  $\mu\text{g}/\text{L}$ ; 95 パーセントイル)

食事由来の平均摂取量 (186  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )

食物から摂取するヒ素のうち無機ヒ素化合物の割合 (17%)

### 3-3. ヒ素に関する他国の対応

#### FSANZ

- 食品基準コードでは無機ヒ素について海藻及び軟体動物は 1 mg/kg、魚及び甲殻類は 2 mg/kg が最大基準値。また総ヒ素については、穀類及び穀類製品 (Cereal grains and milled cereal products) 1 mg/kg、塩 0.5 mg/kg。

#### 米国

- ボトル入り飲料水: 10  $\mu\text{g}/\text{L}$  (10 ppb) 2006 年 1 月に EPA が 50  $\mu\text{g}/\text{L}$  から引き下げた
  - \* 2011 年 9 月、リンゴジュースから 36 ppb の総ヒ素を検出したことで米国では大騒ぎになった。
- 乳児用コメシリアル: 無機ヒ素の規制値又はアクションレベルとして 100 ppb を提案 (2016 年 4)

#### EU

- 委員会規則 (EC) No 1881/2006 を改正し、コメ及びコメ製品中の無機ヒ素の最大基準値を設定 (2016 年 1 月 1 日発効) \* 単位: mg/kg wet weight

品目	ML*
Non-parboiled milled rice (polished or white rice)	0.20
Parboiled rice and husked rice	0.25
Rice waffles, rice wafers, rice crackers and rice cakes	0.30
Rice destined for the production of food for infants and young children	0.10

#### FSA (2004 年) とカナダ (2001 年)

- ヒジキを食べないよう助言
- FSA 調査 (ロンドン市内で採集したアラメ、ヒジキ、コンブ、ノリ、ワカメの 5 種 31 検体の検査) では、ヒジキの総ヒ素は 94.6 ~ 134 mg/kg、うち無機ヒ素は 66.7 ~ 96.1 mg/kg

#### FSA

- 赤ん坊用の米やライスミルク中のヒ素について注意喚起
- 毒性委員会 (COT) が、無機ヒ素への曝露について ALARP (as low as reasonably practicable) にすべき (合理的に実行可能な限りできるだけ低く) と結論している

- ・ 米の総ヒ素量は低い、約 50%が無機ヒ素として存在と指摘

#### 韓国 MFDS

- ・ 米の無機ヒ素基準を 0.2 ppm 以下と設定(2016 年 9 月)、ただし乳幼児が食べる離乳食や菓子などの米を原料に使う加工食品は含まれる米の割合に応じて換算する(例:離乳食中の米含有量が 50%の場合、無機ヒ素基準は 0.1 ppm 適用)

#### シンガポール AVA

- ・ 精米の無機ヒ素の ML を 0.2 ppm に設定(2017 年 4 月 1 日発効)

#### 日本の規格

- ・ 残留農薬基準値: 1.0 ppm(As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>換算)と 3.5 ppm(As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>換算)のものがあり、ただし、ヒ素を主原料とする農薬は日本では現在使われていない
- ・ 食品添加物中の不純物の基準
- ・ 清涼飲料水、粉末清涼飲料: ヒ素不検出
- ・ 水質(水道水)基準:ヒ素及びその化合物 0.01 mg/L 以下(As 換算)

### 3-4 . 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><u>第 4 回会議(2010 年) (その他の議題より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JECFA が無機ヒ素の PTWI を取り下げ、無機ヒ素への曝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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ これに対して日本は、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、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p><u>第 5 回会議(2011 年) (議題 9b より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 他の食品に比べてコメがヒ素汚染の主な曝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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 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)</li> </ul>

- 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。 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  
妥当性が確認された無機ヒ素の分析法が必要なためCCMASへ依頼を検討すべきである  
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・カメルーンの理由は、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、様々な国のコメ中の無機ヒ素の含有実態データの不足を指摘、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報告。
- ・ 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。  
CCMASに無機ヒ素を特定する妥当な分析法の検討を依頼  
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  
GEMS/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って第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）

）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の提供あり。
- 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。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)

\* 討議前

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ので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に含めることについて議論する。
  - とう精歩合も含めた分析室におけるとう精方法の規定
  - 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 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のであれば、コメを多く食する集団も考慮することを求める。

< 第 8 回会合での議論 & 結論 >

) 基準値設定の対象品目

- ・ 精米と玄米のそれぞれに無機ヒ素の ML を設定することが広く支持された。
- ・ ただし、国際的に取引されるコメの 79% が精米であることに基づき ML は精米のみに設定すべきとの意見、乳幼児用食品についても ML を設定すべきとの意見、並びに ML は汚染防止および低減のための実施規範策定後に設定すべきとの意見もあった。

) 無機ヒ素の ML 案

- ・ 精米 (0.2 mg/kg) については概ね支持される。無機ヒ素の分析が難しいことを受けて総ヒ素でのスクリーニングを認め、その旨を注釈として GSCTFF に明記するとした上で、ステップ 5/8 で第 37 回総会に諮ることで合意。その後、第 37 回総会で承認され、エジプト及びスリランカが留保を表明。
- ・ 玄米の ML 案 については EWG から 0.4 mg/kg が提案されていたが、EU、ノルウェー、中国などからより低い値 (0.25、0.3 mg/kg) を求める意見が出された。
- ・ 玄米の ML 案について日本を含むアジアの一部の国は 0.4 mg/kg を支持し、値を下げると違反率が高くなり food security と貿易上の問題が生じるとの意見も出た。
- ・ 玄米の ML 案については、議論は平行線となり合意には至らなかった。
- ・ 玄米中の無機ヒ素の ML 案はステップ 2 に差し戻し、コメ生産国が GEMS/Food に玄米中の無機ヒ素の追加データを提出し、EWG (議長国：中国、副議長国：日本) で再度検討することで合意。

-----第 37 回総会(2014 年)-----  
精米中の ML を最終採択

第 9 回会合 (2015 年) (CX/CF 15/9/7 : 議題 7 より) (ステップ 4)

- ・ EWG (議長国：中国、副議長国：日本) が討議文書を作成
- ・ COP 導入後に ML を設定するとの意見も出たが、支持は得られなかった経緯あり (第 8 回 CCCF にて)
- ・ GEMS/Food に 9 ヶ国から新たに提出された含有実態データを追加して検討
- ・ とう精法 (polishing procedure) 及び総ヒ素濃度から無機ヒ素を導出する変換係数 (conversion factor) は議論せず
- ・

< 勧告 >

- EWG で提案された ML 案と想定される違反率は次の通り

ML proposal	Mean concentration (mg/kg)	Concentration > ML proposal (%)	iAS 暴露 Relative reduction(%)
No ML proposal	0.158	-	-
0.4 mg/kg	0.156	0.7	1.3
0.35 mg/kg	0.154	1.9	2.5
0.3 mg/kg	0.148	4.9	6.3
0.25 mg/kg	0.139	11.7	12

- 下記のことについて議論することを勧告  
ある数値に合意した場合には、次のことも検討
  - スクリーニング法として総ヒ素の分析を認める注釈の付与
  - ML 適用のガイダンスが必要かどうかの検討
 ある ML に合意できなければ、玄米中の無機ヒ素の ML の検討を延期し、以下を行う。
  - とう精（精白）すると精米の無機ヒ素の ML を満たさない可能性のある米が玄米として流通する可能性を排除するためのメカニズムの検討
  - 加盟国に対しさらなるデータの提供の要求
 本部会が適切な分析法を 1 つ特定した上で、CCMAS にクライテリアへの変換を依頼

< 第 9 回会合での議論 & 結論 >

- 消費者の健康保護の観点から玄米にも ML 設定が必要であることを確認
- 玄米について以下の ML 案をステップ 5 で予備採択を諮ることで合意（留保：日本 0.4 mg/kg、EU・ノルウェー 0.25 mg/kg を主張）

品目	ML案 (mg/kg)	MLが適用となる品目の部位	注釈
玄米	0.35	品目全体	本MLは無機ヒ素に関するものである。国または輸入者は、コメ中の無機ヒ素のML適用に当たって、コメ中の総ヒ素分析のスクリーニングとしての使用を決定できる。もし総ヒ素濃度が無機ヒ素のML未達なら、それ以上の検査は求められず、その試料はMLを満たすと判断される。もし総ヒ素濃度が無機ヒ素のMLを超える場合は、無機ヒ素濃度がMLを超えるかどうかを決定するため、フォローアップ検査が行われなければならない。

- インドが自国データが考慮されていないと強く主張したため、議長がインドに対して GEMS/Food にデータを必ず提出するよう要請
- EU もデータ提出の予定があると発言
- ステップ 5 で予備採択されても再度 EWG（議長国：日本、共同議長国：中国）を設置し、次回会合では新たに提出されたデータも含めた解析結果をもとに議論することで合意

-----第 38 回総会(2015 年) -----  
ステップ 5 で予備採択

第10回会合 (2016年)(CX/CF 16/10/7 : 議題5より)(ステップ7)

- EW では 5 地域、12 メンバー国の 3861 点のデータを解析。提案された ML 案

と想定される違反率は次の通り(括弧内は、参考として第9回 CCCF 討議文書 (CX/CF 15/9/7) の値を記載)

ML案	平均濃度 (mg/kg)	各ML案での違反率 (%)	iAS暴露量の低減率 (%)
No ML	0.141 (0.158)	-	-
0.4 mg/kg	0.137 (0.156)	1.0 (0.7)	2.8 (1.3)
0.35 mg/kg	0.135 (0.154)	1.8 (1.9)	4.3 (2.5)
0.3 mg/kg	0.132 (0.148)	3.4 (4.9)	6.4 (6.3)
0.25 mg/kg	0.127 (0.139)	7.3 (11.7)	9.9 (12)

< 第10回会合での結論 >

- ・ 玄米中の無機ヒ素の ML 案として 0.35 mg/kg でステップ 8 の最終採択を諮ることで合意 (留保: EU・ノルウェー 0.25 mg/kg、インド 0.5 mg/kg、を主張)
- ・ ただし、現在作成中の COP を導入してから 3 年後にその時の汚染実態データをもとに ML 引き下げについて検討すること

-----第 39 回総会(2016 年)-----

最終採択

(留保: スリランカより低い ML を求めて、フィリピンより多くの地域のデータを考慮することを求めて)

## 4. 穀類中のデオキシニバレノール (DON) の最大基準値設定について

### 4-1. JECFA の主な評価

第56回会合 (2001年):

- ・ PMTDI: 1 µg/kg bw  
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。
- ・ 急性参照量 (ARfD): 8 µg/kg bw  
ブタの嘔吐のBMDL<sub>10</sub> 0.21 mg/kg bw/dayに対し、不確実係数25を採用。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):

(食品中の汚染レベル)

- ・ 汚染の平均値: 小麦367 µg/kg (最大14000)、トウモロコシ625 µg/kg (最大13000)、コメ12 µg/kg (最大34)、大麦442 µg/kg (最大10000)、オート麦79 µg/kg (最大5004)、ライ麦63 µg/kg (1095)
- ・ アセチル化体の割合はDONの10%未満
- ・ 小麦粒からブランを除くとDONレベルは41~50%減少する

(暴露評価)

- ・ GEMS/Food13クラスターのうち10クラスターのみ報告 (なし: A,H,J)
- ・ DONの総暴露量は0.2 µg/kg bw/day (C) ~ 14.5 µg/kg bw/day (B)

- ・ 暴露源は、大部分のクラスターで小麦（寄与率56～100%、C,D,E,F,G,K,L,M）、一部のクラスターではトウモロコシ（B,I）

（結論）

- ・ 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、Group PMTDI及びARFDとする。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。また、DONの10%未満で、DONに含めても暴露推定値に大きな変化はないと判断。
- ・ 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。
- ・ 長期毒性：DONへのnational exposureの推定平均値は全てgroup PMTDIより低い。各国の報告によると、超過するのは子どもの多量摂取群（high percentiles）のみ。
- ・ 急性毒性：最も日常的に食べる食品としてwhite bread（9 g/kg bw/day）を選択し、各国のDON規制値である1 mg/kg濃度の汚染とすると、急性暴露量は9 μg/kg bw/dayとなり、group ARFDに近い。

## 4-2．その他

【EFSA】

（注：EU がこの結論をもとに ML 案の引き下げを主張したことがあるが、コーデックスは JECFA による評価を参考にするのがルールだと指摘された）

Statement on the risks for public health related to a possible increase of the maximum level of deoxynivalenol for certain semi-processed cereal products

EFSA Journal 2013;11(12):3490 [56 pp.]. 17 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3490.htm>

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伴う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 案でおよそ 2 倍多くなった。いくつかの急性暴露シナリオでは、消費日の 25.9%以上で JECFA の設定したグループ急性参照用量（ARfD）8 μg/kg 体重を超過する結果となった。

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）

（注：気候により汚染がひどいとしてフランスが一次的な基準緩和を要請。年によって変動が大きいことがよくわかる）

Evaluation of the increase of risk for public health related to a possible temporary derogation from the maximum level of deoxynivalenol, zearalenone and fumonisins for maize and maize products

EFSA Journal 2014;12(5):3699 [61 pp.]. 22 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3699.htm>

2014 年 4 月 29 日、フランス当局が欧州委員会に対し、例外的な気候条件のために 2013 年に欧州で収穫したトウモロコシ中のマイコトキシンが非常に高濃度になっており、その影響はトウモロコシ粉へも及び経済的に混乱を生じる可能性があるとして報告した。さらにフランス当局がマイコトキシンの規制値について次の収穫シーズンを迎えるまでの一次的な（2014 年末まで）緩和

を求めたことを受けて、欧州食品安全機関（EFSA）が規制値を緩和した場合のリスクの増加について評価を行った。EFSA の評価では、濃度の一次的な上昇が公衆衛生に重大な影響を与える可能性は低いと推定された。

（デオキシニバレノールのみ抜粋）

暫定 ML を考慮して異なる年齢や国を代表する集団について推定された慢性暴露量は、フモニシンでは最大 17%、デオキシニバレノールは 20%、ゼアラレノンでは 83%増加。JECFA の PMTDI を超過する高暴露集団の消費者の割合はデオキシニバレノールでは 52 から 54%に増加。本評価は主にフランスのデータに基づいており、欧州の状況の代表性に欠ける可能性がある。

単位：μg/kg	現行 ML	暫定 ML 案
Unprocessed maize, with the exception of unprocessed maize intended to be processed by wet milling	1750	2250
Milling fractions of maize with particle size > 500 micron falling within CN code 1103 13 or 1103 20 40 and other maize milling products with particle size > 500 micron not used for direct human consumption falling within CN code 1904 1010	750	1000
Milling fractions of maize with particle size ≤ 500 micron falling within CN code 1102 20 and other maize milling products with particle size ≤ 500 micron not used for direct human consumption falling within CN code 1904 1010	1250	1500
Maize and maize milling products intended for direct human consumption	750	1000
Maize-based breakfast cereals and maize-based snacks, maize based foods for direct human consumption	500	750

#### 【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。
- ・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。

### 4-3 . 欧米の規制

#### 【米国】

ヒト消費用の最終小麦製品：勧告値 1 mg/kg（製粉前の小麦には適用しない。何故なら製粉によって DON の濃度が大幅に低減できるため）

#### 【EU】

Regulation (EC) No 1881/2006 が改訂されて COMMISSION REGULATION (EU) No 1126/2007

2.4	Deoxynivalenol	ML (μg/kg)
2.4.1	Unprocessed cereals other than durum wheat, oats and maize	1250

2.4.2	Unprocessed durum wheat and oats	1750
2.4.3	Unprocessed maize, with the exception of unprocessed maize intended to be processed by wet milling	1750
2.4.4	Cereals intended for direct human consumption, cereal flour, bran and germ as end product marketed for direct human consumption, with the exception of foodstuffs listed in 2.4.7, 2.4.8 and 2.4.9	750
2.4.5	Pasta (dry)	750
2.4.6	Bread (including small bakery wares), pastries, biscuits, cereal snacks and breakfast cereals	500
2.4.7	Processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children	200
2.4.8	Milling fractions of maize with particle size > 500 micron falling within CN code 1103 13 or 1103 20 40 and other maize milling products with particle size > 500 micron not used for direct human consumption falling within CN code 1904 10 10	750
2.4.9	Milling fractions of maize with particle size ≤ 500 micron falling within CN code 1102 20 and other maize milling products with particle size ≤ 500 micron not used for direct human consumption falling within CN code 1904 10 10	1250

#### 4-4 . 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) 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た。
- ・ 飼料: 生後 3 カ月以上の牛用として暫定許容値 4.0 mg/kg、生後 3 カ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)

#### 4-5 . 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><u>CCFAC 第 35 回会合 (2003 年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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)。</li> </ul> <p><u>CCFAC 第 36 回会合 (2004 年) (議題 14g より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>

CCFAC 第 37 回会合 (2005 年) (議題 16e より)

- ・ 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。

CCFAC 第 38 回会合 (2006 年) (議題 13e より)

- ・ 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、ヒト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。
- ・ 地域性及び季節性の影響をより明確にし、集積データではなく個別データを含む完全なデータセットを得るために、小麦、トウモロコシ及び他の穀類中の



	<p>DON 及びアセチル化体についてさらなるデータ収集を求める意見を複数の国が支持。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ また、「Code of Practice for the Prevention and Reduction of Mycotoxin Contamination in Cereals (CAC/RCP 51-2003)」の見直し又は改訂の可能性のため、低減方法にも注意を払うべきとの提案もあり。</li> <li>・ 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、完全なデータセットや入手可能な分析法がないためアセチル化体の ML については後回しにすべきとの意見が出た。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 最終的に、ステップ 2/3 に差し戻し、実施規範の策定の是非、未加工品に対する ML 設定の必要性、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、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p><u>第 6 回会合(2012 年) (議題 5 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ ML 案に対する議論は次の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>） 「raw cereal grains (wheat, maize and barley)」 2 mg/kg <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 欧州、アフリカ等の複数国が基準値の設定を支持。</li> <li>✓ 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。</li> <li>✓ 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。</li> <li>✓ 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。</li> <li>✓ 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。</li> </ul> </li> <li>） 「semi-processed products derived from wheat, maize and barley（乳幼児用食品を除く）」 1 mg/kg <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ アフリカ諸国や米国が支持。</li> <li>✓ 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。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>） cereal based foods for infants (up to 12 months) and young children (12 to 36</li> </ul>
--	---

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。

) 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、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、乳幼児用食品に対するより低い ML の適用、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各国へ求め、今回の会合での検討対象からは外すこととした。

・ EWG の ML 案に対する議論は次の通り。

) 「raw cereal grains (wheat, maize and barley)」と「flour, semolina, meal and flakes derived from wheat, maize or barley」(ステップ 5) :

- ✓ 複数国が、穀物 (小麦、大麦、とうもろこし) の被害粒を除く前のものに対し 2 mg/kg、フラワー、セモリナ、ミール及びフレークに対し 1 mg/kg という ML 案を支持。
- ✓ ただし、被害粒を除く前後のどちらに ML を適用するか、製粉により DON が大幅に低減されるのに原料の穀類に対する ML が必要であるかとの意見が出され、議論の的となった。
- ✓ 日本は、被害粒を除く前の方が貿易する上で現実的であることを指摘。
- ✓ ロシアは、大麦及びトウモロコシ等の他の穀物と同様に小麦の消費量が多いことから、さらなる健康保護のため小麦及び主要小麦製品に対し 0.7 mg/kg の ML 案を提案。
- ✓ 最終的には、
  - ◆ 穀物 (小麦、大麦、トウモロコシ) に対し 2 mg/kg とし、被害粒の選別・除去前のものに適用することで合意。ただし、米国及びロシアは留保を表明。
  - ◆ 小麦、大麦及びトウモロコシを原料とするフラワー、セモリナ、ミール、フレークに対し 1 mg/kg とすることで合意したが、ロシアは留保を表明。

) 「Cereal-based foods for infants and young children」(ステップ 5/8) :

- ✓ ML 案 (0.5 mg/kg) よりも低い ML (0.1、0.2 または 0.3 mg/kg) を設定すべきとの意見が出され、大部分の国が支持を表明。
- ✓ 最終的には、穀類を主原料とする乳幼児用食品 (生後 12 ヶ月の乳児、12 ~ 36 ヶ月の幼児向けの穀物を原料とする全ての食品) については、多くの国が支持した 0.2 mg/kg とし、消費される形態 (as consumed) に適用することで合意。

) サンプルプラン :

- ✓ ロット規模が 50 トンを超える場合に、小麦、大麦およびトウモロコシ全てに対し 1 検体 5 kg とする案、あるいは小麦及び大麦は 1 検体 1 kg、トウモロコシは 1 検体 5 kg とする案のいずれにするか議論された。
- ✓ 最終的には、後者の案で合意。さらに、分析方法の性能規準を含めること、Working Instructions for the Implementation of the Criteria Approach in Codex (Procedural Manual, vol. 20, p65 参照) との一貫性を確保するため、適正な性能規準について CCMAS に助言を仰ぐことで合意。

・ 第 5 回会合での合意の通り EWG (議長国 : カナダ、日本) を設置し、次回会合で議論するためのアセチル体へ適用拡大した ML 案を準備することとされた。

#### 第 36 回総会 (2013)

- ・ ステップ 5/8 の承認申請をしていた” Cereal-based foods for infants and young children”について、ML の適用は”as consumed (消費される形態として)”と”dry matter (乾物状態のもの)”のどちらであるか明確にする必要があるとされ、さらに検討するためにステップ 5 にもどすこととなった。

#### 第 8 回会合 (2014) (CX/CF 14/8/7 : 議題 7 より)

- ・ 以下の点について、各国コメントが要請された。  
JECFA 等の評価に基づき、ML が様々な地域で十分に健康保護となるか ML の設定は原料と加工品の両方か、または片方か、国際貿易や実施可能性の観点で (米国は原料への適用を反対)  
提案されたサンプリングとサンプリングサイズは適切か
- ・ ブラジル : ヒト消費用のみの ML であることを明確にすべき、“prior to sorting and removal of damaged kernels”の追記を明確にするか削除すべき (DON 濃度が高い場合には ML に適合するように加工したり、飼料等の他の用途に変更することもある) 乳児・子ども用製品については CODEX/STAN 74-1981 を考慮して dry matter とすべき。
- ・ コスタリカ : ML 案を支持。
- ・ 日本 : コーデックスの原則に従い (分析の対象品目は明確に定義、一般的に ML の適用は一次産品に、できれば対象品目は取引される形態として) 原料に適用する ML 案を支持。原料と加工品については第 4 回 CCCF での合意の通り飼料を除くものとし、その旨を明記することを提案。
- ・ ケニア : ML 案とサンプリングプランを支持。

< 第 8 回会合の議論&結論 >

以下の ML 案について議論

- ・ raw cereal grains (wheat, maize and barley) : 2 mg/kg (被害粒の選別・除去前のものに適用)
- ・ flour, semolina, meal and flakes derived from wheat, maize or barley : 1 mg/kg
- ・ Cereal-based foods for infants and young children (生後 12 ヶ月の乳児、12 ~ 36 ヶ月の幼児向けの穀類を原料とする全ての食品) : 0.2 mg/kg (消費される形態 as consumed)

穀類を主原料とする乳幼児用食品

- ・ 適用の対象を乾物状態 (dry matter) のものにするのは概ね合意された。
- ・ しかし、値については、前回会合で合意された 0.2 mg/kg を支持する意見と (EU) 適用対象が変更されたことを受けて第 6 回会合で提示された 0.5 mg/kg を支持する意見 (カナダ、米国、中国) に分かれた。
- ・ JECFA の評価で high consumption group では PMTDI を超過する可能性が特定されているため、議長から dry matter basis で低い方の 0.2 にするのはどうかという提案もあり。

#### 未加工の穀類

- ・ 国際的に広く取引されている未加工の穀類には ML が必要であるとの意見が多かった。
- ・ その一方で、ML を設定すると赤かび病の発生がひどい年には流通へ大きな打撃となること (米国: 50% が ML 案を超えることもあると発言) DON は製粉により大幅に低減できることなどを理由に、未加工品には ML を設定する必要がないとの強い意見も出された。

#### 穀類製品

- ・ 小麦、大麦及びトウモロコシを原料とするフラワー、セモリナ、ミール、フレーク中の DON の ML 案として、前回会合で合意した 1 mg/kg を支持する意見と、ある地域の多食者を考慮した場合に安全を保証できないとして消費者の健康保護の観点からより低い 0.5、0.75 mg/kg を支持する意見で分かれた。

#### 最終結論

- ・ 上記のいずれの品目についても議論が平行線となり合意に至らなかった状況を受けて、FAO、WHO およびコーデックス事務局が、このように決められた時間内に ML が合意されない場合の打開策に関して議論するための討議文書を次回会合に向けて用意し、DON の ML 設定に関する現行案はステップ 7 に留め置くこととなった。

#### (各国の主張)

- ・ 未加工品に ML 設定したくない: 米国 (加工工程で低減出来ると主張)
- ・ 加工品について 1 mg/kg で OK: 米国、カナダ、中国、ブラジル、アルゼンチン、タイ、日本、チリ、ウルグアイ等
- ・ 加工品について引き下げたい: EU、ロシア、エジプト、ノルウェー、トルコ、オランダ等

#### 第 9 回会合 (2015 年) (議題 9 より)

##### 以下の ML 案について議論

- ・ raw cereal grains (wheat, maize and barley): 2 mg/kg (被害粒の選別・除去前のものに適用)
- ・ flour, semolina, meal and flakes derived from wheat, maize or barley: 1 mg/kg
- ・ Cereal-based foods for infants and young children (生後 12 ヶ月の乳児、12 ~ 36 ヶ月の幼児向けの穀類を原料とする全ての食品): 0.2 mg/kg (乾物のままで dry matter basis 前回会合で合意)

#### < 第 9 回会合の議論&結論 >

- ・ 輸出国側と輸入国側で、特に未加工の穀類に関する議論が対抗
- ・ 輸出国側 (特に米国) の主張は、DON の濃度は製粉処理によって大幅に低減可

能であること、汚染原因である赤かび病の発生が気候に大きく左右され汚染がひどくなる年もあり、国際貿易の障壁や食品供給上の問題が生じる可能性が考えられるというもの。

- ・ 日本は、GSCTFF の規準に則って国際貿易される未加工の穀類に ML 設定すべきと主張
- ・ 議場外で輸出国側と輸入国側で相談し、最終的に対象品目の内容・注釈を変更した上で下記 ML 案をステップ 8 とすることで合意（留保：ロシアが全ての ML 案について、EU・ノルウェーがフラワー、ミール、セモリナ及びフレークについて、米国及びカナダが乳幼児用穀類加工品について）
- ・ サンプルングプラン及び分析法の性能基準については、トウモロコシ及びトウモロコシ製品中のフモニシンに準じて修正し、加工品にも拡大した上で CCMAS の承認を求めることで合意

品目/製品	ML mg/kg	ML が適用となる品目部位	注釈
Cereal-based foods for infants and young children 乳幼児用穀類加工品	0.2	ML applies to the commodity on a dry matter basis. ML は乾物のままで適用する	All cereal-based foods intended for infants (up to 12 months) and young children (12 to 36 months) 乳児（生後 12 ヶ月まで）及び幼児（12～36 ヶ月）向けの穀類を主原料とする全ての食品
Flour, meal, semolina and flakes derived from wheat, maize or barley 小麦、トウモロコシ又は大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク	1		
Cereal grains (wheat, maize and barley) destined for further processing 加工向け穀類（小麦、トウモロコシ、大麦）	2		“Destined for further processing” means intended to undergo an additional processing/treatment that has proven to reduce levels of DON before being used as an ingredient in foodstuffs, otherwise processed or offered for human consumption. Codex members may define the processes that have been shown to reduce levels “加工向け”とは、食品原材料として使用される前、さもなければ食用としての加工又は提供の前に、DON 濃度を低減する追加の加工/処理を受けることが意図されているものを指す。加盟国は、濃度を低減する加工を規定できる。

-----第 38 回総会(2015 年)-----

最終採択

	(留保：ロシアが乳幼児用穀類加工品について、EU・ノルウェー・ヨルダン・ロシアが小麦、トウモロコシ又は大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ及びフレークについて)
--	---

議題	CCCF 討議の経緯
穀類及び穀類製品中のアセチル DON の最大基準値原案	<p><u>第 7 回会合 (2013 年) (議題 7 より)</u></p> <p>・ 第 5 回会合での合意の通り EWG (議長国：カナダ、日本) を設置し、次回会合で議論するためのアセチル体へ適用拡大した ML 案を準備することとされた。</p> <p><u>第 8 回会合 (2014) (CX/CF 14/8/8：議題 8 より)</u></p> <p>・ DON の ML 案に 3-acetylated DON (3AcDON) と 15-acetylated DON (15AcDON) も適用拡大するかについて、EWG (議長国：カナダ、日本) の提案書が出された。アセチル化体の濃度は一般的に DON の 10% 程度と低いことから、アセチル化体を含めても影響がないため含めることを勧告。ただし、アセチル化体に関する含有実態データは主にカナダと日本が提出したもので十分ではない。いくつかの国は、アセチル化体が少ないのであれば逆に含めるべきではなく、追加データを得られるまで保留にすべきとコメント。また、データが不十分であること、国際的に妥当性確認された分析法がないことを理由に、アセチル化体を含めるのは時期尚早であるとコメントする国もあり。</p> <p>&lt; 結論 &gt;</p> <p>DON の ML にアセチル化体を含めるのは時期尚早であるとして、現時点では適用拡大せずに議論を一旦取りやめ、DON のアセチル化体について国際的に妥当性確認された分析法を確立し、含有実態データを引き続き収集して GEMS/Food への提出を促すこととなる。もし、さらなる情報が得られた場合には、穀類及び穀類製品中の DON の ML に関する作業の一環として検討することで合意。</p>

## 5. 直接消費用落花生中のアフラトキシンの最大基準値の設定について

### 5-1. JECFA の主な評価

#### 第 31 回

- ・ ヒトに対し発がん性をもつ可能性があり、十分な情報がないため耐容濃度を設定できない。摂取量は可能な限り減らすべきである。

#### 第 46 回 (1996)

- ・ 発がんの可能性を推定するとともに、摂取により起こりうるリスクを推定。しかし、今後継続することを勧告した。

#### 第 49 回会合 (1998):

- ・ アフラトキシン (AF) B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub> および G<sub>2</sub> は、アスペルギルス属の *Aspergillus flavus*

や *A. parasiticus* が産生するかび毒。AFM<sub>1</sub> および M<sub>2</sub> は、B<sub>1</sub> および B<sub>2</sub> のヒドロキシル化代謝物であり、汚染飼料を摂取した家畜の乳および乳製品で検出される。最も分布が多く発がん性が強いのが B<sub>1</sub> で、毒性データも主に B<sub>1</sub> に関するものである。アフラトキシンの食事由来曝露は、主にトウモロコシ、ピーナッツおよびそれらの製品。

- Eaton & Groopman のレビュー (1994) と IARC 評価 (1993) を 出発点として評価。
- アフラトキシンは遺伝毒性発がん物質であり、疫学調査では AFB<sub>1</sub> の曝露と肝臓がんの発生率増加との関連性が確認されている。B 型肝炎ウイルスの感染で AF の毒性は増大する (発がんの強さ: 陽性のヒトでは AFB<sub>1</sub> を 1ng/kg bw/day で年間発症人数が 0.3 人/100,000 人、陰性のヒトでは 0.01 人/100,000 人)。B 型肝炎ウイルス陽性のヒトでは、陰性のヒトよりも AF の影響が高く、AF による肝臓がんリスクは B 型肝炎ワクチンキャンペーンや C 型肝炎の感染防止により低減出来る。
- アフラトキシンは発がん性のある食品汚染物質であり、ALARA 原則に従って摂取を低減すべきである。
- トウモロコシとピーナッツのアフラトキシン汚染についての基準案 (総 AF 又は AFB<sub>1</sub> として: 10、15、20 µg/kg) を適用した場合の影響を分析し、20 µg/kg 以下にすることで大幅に低減化できるとした (ただし、評価に使用したのは EU、中国及び米国のデータのみで、加工による影響は含めていない)。

#### 第 56 回 (2001)

- 乳の AFM<sub>1</sub> 基準案 (0.05、0.5 µg/kg) の影響について評価。

#### 第 64 回 (2005)

- AF のような遺伝毒性発がん物質の評価は曝露マージン (MOE) の推定を用いることを決定。(EFSA は、MOE が 10000 以下である場合に健康への懸念がある可能性を指摘)

#### 第 68 回 (2007)

- アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピスタチオおよび乾燥イチジクの仮定 ML (4、8、10、15、20 µg/kg) の影響について評価。
- アフラトキシンの食事曝露には、トウモロコシ (0.04-0.10 ng/kg bw/day から 0.8-2.1 ng/kg bw/day)、落花生 (Groundnuts: 0.1 ng/kg bw/day から 2.6-2.9 ng/kg bw/day)、油糧種子 (0.02-0.04 ng/kg bw/day から 0.4-0.6 ng/kg bw/day)、ココア製品 (0.02-0.03 ng/kg bw/day から 0.2-0.4 ng/kg bw/day) の寄与率が最も高い。
- 主な一次生産国 (FAOSTAT, 2007) は、アーモンドが USA (世界市場 42%)、ブラジルナッツはラテンアメリカ (100%)、ヘーゼルナッツはトルコ (70%)、ピスタチオはイラン (65%)、乾燥イチジクはトルコ (63% for dried fruits)。
- 主な生産国での総アフラトキシンの平均濃度は、アーモンド 2 µg/kg、ブラジルナッツ 20 µg/kg、ヘーゼルナッツ 2 µg/kg、ピスタチオ 54 µg/kg、乾燥イチジク 1 µg/kg
- 仮定 ML での違反率 (排除される割合) は、アーモンドが 1% (ML 20 µg/kg) ~ 3% (ML 4 µg/kg)、ブラジルナッツが 11 ~ 17%、ヘーゼルナッツが 1 ~ 7%、ピスタチオが 40 ~ 60%、乾燥イチジクが 1 ~ 3% となる。(注: ピスタチオが圧倒的に高いことがわかる)
- アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ及び乾燥イチジクが、食事由来の総 AF 曝露量への寄与率が 5% を超えたのは 13 GEMS/Food クラスターのうち 5 つのみ (注: 平均的な汚染濃度及び食事摂取量とした場合)。しかもピスタチオが主要曝露源。
- これらの品目に ML 20 µg/kg を設定しても、これら 5 クラスターでの食事曝露にはピスタチオを除きほとんど影響を与えない (ピスタチオのみ、ML 設定が曝露に影響する)。
- 15, 10, 8, or 4 µg/kg の ML は 20 µg/kg と比較して、高曝露の 5 クラスターにおいても総曝露量に対する影響はほとんど変わらない
- アフラトキシンの食事曝露の低減は公衆衛生上の重要な目標であり、特に汚染食品を多量に摂取する人にとっては重要である。

#### 第 83 回 (2016)

- 第 49 回会合の結論を再確認: 遺伝毒性発がん物質であり、HBV ウイルス感染がアフラトキシンによる肝臓がん誘発性を増大させる。
- 急性アウトブレイクの報告が増加している (特にアフリカ)。最新は 2016 年夏のタンザニ

ア共和国。AFB1の暴露量が20~120 µg/kg bw/dayが1~3週間、又は主食となる食品の汚染濃度が1 mg/kg以上になると、急性アフラトキシン中毒や死亡を起こす疑いあり。しかし、JECFAは急性暴露評価は評価しなかったが、慢性食事暴露は急性影響に関連する用量よりも少なくとも2~5桁小さいと推定。

- ・ 体内暴露による影響（成長阻害）を支持する疫学データがあるが、意味のあるリスクとなる用量についてのエビデンスがない。
- ・ GEMS/Food クラスタダイエットの1つ以上で、5品目（トウモロコシ、落花生、コメ、ソルガム、小麦）が食事暴露量の10%の寄与率となる
- ・ 国際的なアフラトキシン（総、B1）食事暴露推定量は前回の第68回会合の時よりも高い。
- ・ GEMS/Food クラスタごとにアフラトキシンによる肝細胞がん（HCC）リスクを計算した。最もリスクが高いのはサハラ以南のアフリカとハイチで年間発症人数が10万人当たり0.21~3.94人と推定され、アフラトキシンの暴露源となる主要作物はソルガムとトウモロコシであった。この地域の慢性B型肝炎ウイルス表面抗原陽性率（HBsAg+）は5.2~19%。一方、欧州やその他先進国は最も低く10万人当たり<0.01~0.10人で主要暴露源は小麦。この地域のHBsAg+は0.01~1.2%であった。
- ・ コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）からの依頼により、RTE落花生中のアフラトキシン最大基準値（ML）を設定した場合の影響を評価。MLを15 µg/kgと設定した場合と比較して、10、8、4 µg/kgに引き下げることによる一般人の食事暴露量への影響はほとんどなく、国際市場の製品の違反率は10%（15 µg/kgの場合）から20%（4 µg/kgの場合）へと2倍に増加すると推定される。

## 5-2 . その他

【IARC】

Aflatoxins: Group 1 (2012)

Aflatoxin M1: Group 2B (1993)

## 5-3 . 国内規制

- ・ 全食品：総アフラトキシン（AFB1、B2、G1及びG2の総和）として10 µg/kg（厚生労働省食安発0331第6号 平成23年3月31日）
- ・ 飼料：AFB1の暫定基準として、幼畜・乳牛用配合飼料10 µg/kg、成畜用配合飼料20µg/kg（農林水産省畜産局長通知63畜B第2050号 昭和63年10月14日：改正平成26年1月20日25消安第4777号）
- ・ ガイドライン：米のカビ汚染防止のための管理ガイドライン 米の乾燥調製と貯蔵を行う生産者向け（農林水産省消費・安全局 平成24年2月）

## 5-4 . CCCF 討議の経緯

加工用・直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオの総アフラトキシンの最大基準値の設定

議題	CCCF 討議の経緯
加工用・直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピス	<p><u>第33回CCFAC (2001)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ イランが加工用（further processing）及び直接消費用（direct consumption）のピスタチオについてアフラトキシンB1及び総アフラトキシンの最大基準値の設定を提案。</li> <li>・ イランがスウェーデンとともにデータと現時点での知見をまとめた討議文書を準備することで合意</li> </ul> <p><u>第34回CCFAC (2002)</u></p>



<p>タチオの 総アフラ トキシンの最大基準値の設定及び関連のサンプリングプランの作成</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 木の実中のアフラトキシンに関する討議文書のスコープに広く合意。イランを議長国として、ブラジル、インド、オランダ、南アフリカ、スウェーデン、タイ、UK及びUS、INC、WHO及びECによる協力のもと、討議文書の更新を行うこととなる。</li> <li>・ 木の実のアフラトキシン汚染及び分析法に関する情報を回付文書で求めることで合意。</li> </ul> <p><u>第35回CCFAC (2003)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 討議文書に示されたデータをもとに、アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオを対象にMLの設定作業を行うことで合意。その際、ALARA原則に基づくこと、関連のサンプリングプランの作成が必要であることに留意。</li> <li>・ 他の木の実についてはデータが不十分であることから、追加情報を求めることで合意</li> <li>・ イランが次回会合に向けて討議文書を更新するとともに、第26回総会(2003)に新規作業としての承認を諮ることで合意。</li> </ul> <p style="text-align: center;">- - - - - 第26回総会(2003) - - - - -</p> <p style="text-align: center;">木の実(アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ)のML設定を新規作業として承認</p> <p><u>第36回CCFAC (2004)</u></p> <p><u>その他の木の実(アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ以外)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ その他の木の実のうち、ブラジルナッツのみをML設定の対象に追加することで合意。理由は、ブラジルナッツ以外のその他の木の実はアフラトキシン汚染の発生が少なく、国際貿易される量がわずかであるため。</li> <li>・ 一部の国が、その他の木の実の国際貿易が増加しており、落花生よりも消費量が多い場合があることに言及し、ML設定の観点から汚染データを収集すべきと提案。</li> <li>・ EC代表(アイルランド)は、ブラジルナッツについて殻付き/殻剥きの各データをさらに募集し、アフラトキシンが遺伝毒性発がん物質であることに鑑みALARA原則に従ってML設定すべきと提案</li> <li>・ USは、討議文書でのALARA原則に関する紹介内容に反論し、ALARA原則とは消費者の健康保護と公平な貿易を確保した上で実行されるものであると意見。</li> </ul> <p><u>アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ECは、ALARA原則に従って、加工用のtotal AFは10 µg/kg、AFB1は5 µg/kg、直接消費用のtotal AFは4 µg/kg、AFB1は2 µg/kgにすることを提案</li> <li>・ USは、ALARA原則はJECFAリスク評価に基づくべきであり、total AFのMLを20µg/kgとした場合でも健康リスクは無視できる程度で国際貿易の障害にもならないと発言。これを多くの国が支持。</li> <li>・ 最終的に、イランの提案に基づき、未加工品(unprocessed)及び加工品(processed)のアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ中のtotal AFのML案を15µg/kgとし、ステップ3で意見を求めることで合意。これに対し、EC、チェコ、ハンガリー、ノルウェー、ポーランド、ルーマニアが留保を表明。</li> </ul> <p><u>サンプリングプラン</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ イランが殻付き/殻剥きブラジルナッツの考慮した討議文書を作成することで合意。</li> <li>・ 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中のアフラトキ</li> </ul>
---	---

シンに関するサンプリングプランの作成を新規作業とし、第27回総会に承認を諮ることで合意。

- ・ USを議長国とし、アルゼンチン、ブラジル、イラン、EU及びINCの協力のもと、サンプリングプランの原案を作成するための作業部会を設置し、次回会合にむけて議論することで合意
- ・ 分析法についてはいくつか既存の方法があるため新たに作業を行う必要性はないことに留意

- - - - - 第27回総会 (2004) - - - - -

アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ中のAF汚染に関連したサンプリングプランの作成を新規作業として承認

第37回CCFAC (2005)

アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ

- ・ 未加工品 (unprocessed) 及び加工品 (processed) について、各々にMLを設定すべきか、それとも統合して一つのMLを設定すべきかを議論することに。
- ・ 第49回JECFA評価において、落花生、トウモロコシ及びその製品中のtotal AFについてMLを10 µg/kgと20 µg/kgとした場合に正常人の健康リスクに違いは有りそうにないと結論されたことを受けて、多くの国が統合MLとして15 µg/kgを支持。すでに加工用落花生を対象に同じく15 µg/kgのMLが設定されており、アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオの消費量が落花生よりも少ないことから、この値が健康保護に十分であることにも留意。
- ・ 最も毒性の強いAFB1のみに設定すべきとの意見もあり。それに対して、様々な要因によりAFB1とtotal AFとの比率が多様であるためAFB1に限定すべきでないとの反対意見あり。
- ・ ECは、加工により濃度を低減出来ることから未加工品と加工品に同じMLを設定すべきでないと提案
- ・ イラン及びインドは未加工品と加工品の両方に15 µg/kgのMLを設定することを提案
- ・ イランがJECFAに暴露評価を依頼することを提案したが、JECFA代表は第49回に完全定量リスク評価 (ただしAFB1のMLを10 µg/kg と20 µg/kgした場合のがんリスクは示していない) を実施していることを指摘した。
- ・ 最終的に、未加工品の木の实 (アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ) についてはtotal AF 15 µg/kgをML案としてステップ5の予備採択を第28回総会に諮り、加工品については議論を中断した上でEWG (EC、イラン) を設置して次回会合に向けて討議文書を準備しステップ3で意見を求めることで合意。これに対し、イランは未加工品と加工品を区別してML設定を議論することに強く留保を表明。

ブラジルナッツ (新規作業にはなっていない)

- ・ 新たにEWG (議長国: ブラジル) を設置し、次回会合に向けての討議文書を作成することで合意。

サンプリングプラン

- ・ ステップ2に差し戻し、EWG (議長国: 米国) を設置して将来的に入手可能な情報をもとにして文書を更新し、ステップ3で意見を求めることで合意。

- - - - - 第28回総会 (2005) - - - - -

未加工のアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオのML案を予備採択

第38回CCFAC (2006)

サンプリングプラン

- ・ 提案されたサンプリングプラン案についてはステップ4で保留とし、最大基準値が設定された後に議論を再開することで合意した。

未加工品及び加工品 (アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ)

- ・ 加工されたアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ中のtotal AFについて、8 µg/kgという濃度は議論を継続すべきであるとの意見や、第49回JECFAの評価結果を受けてMLを15 µg/kgとしても安全で達成可能であるとの提案が多数出た。一方、COPの採択によりアフラトキシン濃度の低減が見込めることから、より低いMLでも許容可能であるとの意見もあり。
- ・ 最終的に、EWG (議長国: EC) を設置し、直接消費用 (ready-to-eat) 木の实中のアフラトキシンのML設定にも拡大して、次のことを考慮して討議文書を作成することとなった。
  - ✓ アフラトキシンのロット間のバラツキに関する詳細データ
  - ✓ 直接消費用木の实中のアフラトキシンの異なる濃度での消費者健康リスク評価
  - ✓ 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のアフラトキシン汚染のためのサンプリングプラン
  - ✓ 実施規範の影響
  - ✓ 用語の定義:加工用( for further processing )及び直接消費用( ready-to-eat )  
← この会合で“processed” と“unprocessed”から品目名を変更
- ・ JECFAに対して、木の实 (直接消費用) の食事暴露評価の実施、及び4、8、10、15µg/kgを仮定MLとした場合の暴露への影響を評価するよう依頼することで合意
- ・ 加工用 ( for further processing ) 木の实のtotal AFのML案として15 µg/kgをステップ7で保留とし、直接消費用 ( ready-to-eat ) 木の实のtotal AFのML案として8 µg/kgをステップ5で第29回総会に予備採択を諮ることで合意

ブラジルナッツ (新規作業にはなっていない)

- ・ サンプリングプランについては他の木の实に関して進行中の議論に含め、ML案については本会合で議論するのは適切でないとした。

- - - - - 第29回総会 (2006) - - - - -

直接消費用のアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオのML案を予備採択

第1回会合(2007年) (議題7)

加工用及び直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ

- ・ いくつかの国は、妥協案として、直接消費用について10 µg/kgのML案であれば許容でき、このML案の採択を総会に提案するよう提案した。これは、EFSA評価においてアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオのtotal AFのMLを4µg/kgから8又は10µg/kgに変更しても一般人への食事暴露推定にはほとんど影響をあたえないと結論したことを考慮している。
- ・ 第68回JECFA会合が4、8、10、15 µg/kgの仮定MLによる暴露への影響を評価することを受けて、ML案の議論はステップ7で留め置いて次回行うべきであることを複数国が支持。
- ・ JECFA評価の仮定MLに20 µg/kgを含めるべきとの意見がでたが、これに対しECは留保を表明。20 µg/kgについては十分なデータがあれば含めることに。

- ・ あるオブザーバーが、10µg/kg 未満の ML では事業者が COP を適用しても達成出来ないとの見解を表明するとともに、アフラトキシンの達成可能な最低濃度を特定するのに役立つため直近 2 年間のアフラトキシンの汚染の包括的データを提供したいと発言。
- ・ 最終的に、加工用 (for further processing) アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ中の total AF の ML 案として 8 µg/kg、直接消費用 (ready-to-eat) の total AF の ML 案として 15 µg/kg をステップ 7 で留め置き、第 68 回 JECFA 評価の結果が得られてから議論を再開することとし、EWG (議長国: EC) を設置して次回会合に向けて討議文書を作成することで合意した。

#### サンプリングプラン

- ・ サンプリングプラン案については第 38 回 CCFAC において ML 設定作業が終了するまでステップ 4 での保留が合意されていたことを確認。
- ・ 前回 EWG の議長国である US が、サンプリングプラン案に関する作業は ML 設定の進捗と深く関連することを指摘したが、いくつかの国はサンプリングプラン案、特にロットサイズや重量などの影響も考慮したサンプリングデザインとサンプリング法をさらに見直す必要があることを指摘。
- ・ 最終的に、ステップ 2 に差し戻し、EWG (議長国: 米国) を設置して次回会合に向けて作業文書を作成することで合意。ステップ 3 で意見を求め、次回会合ではステップ 4 とする。また、その作業文書にはサンプリングプランの改定案とその案を検討するのに役立つ説明文書をふくめることとなった。

#### ブラジルナッツ (新規作業にはなっていない)

- ・ 議論に先立ち、EWG の議長国であるブラジルが討議文書を説明
- ・ ある国からブラジルナッツのアフラトキシンの汚染は殻 (shell) よりも仁 (kernel) により関連していることが指摘され、それに対する支持として殻付き (in-shell) と仁の汚染についてさらなる調査が実施された討議文書を準備する必要があるとの意見あり。
- ・ EC が JECFA 評価の仮定 ML に 20 µg/kg を含めることに反対したのに対し、JECFA (WHO) 代表は、データが十分であれば 20 µg/kg を含めることを既に決定しており、20 µg/kg を検討した以前の評価とも一致することを説明。
- ・ 最終的に、EWG (議長国: ブラジル) を再設置し、ブラジルナッツのアフラトキシンの汚染への殻の寄与に関する追加データを含めて次回会合に向けて討議文書を改訂することで合意。

#### 第 2 回会合(2008 年) (議題 11)

#### 加工用及び直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ

- ・ 加工用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオの ML 案 15 µg/kg については、特段の議論もなくステップ 8 として第 31 回総会に最終採択を諮ることで合意
- ・ 直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオの ML 案については、EWG の議長国である EC が討議文書にあるように 8 µg/kg が支持されていると説明したが、いくつかの国がわずかに高い濃度を検討できるという討議文書の結論に言及し、10 µg/kg を提案。
- ・ ノルウェーは、木の実中のアフラトキシンの汚染には偏りがあること、健康ベネフィットにより消費量が増加していることなどから 8 µg/kg が許容できる濃度であると指摘
- ・ 他に、ALARA 原則を支持せず 20 µg/kg の検討を提案する意見 (インド、ブラジル)、ピスタチオへの経済的影響やロースト処理による汚染濃度の低減を考慮して 12 µg/kg の検討を提案する意見 (イラン、キューバ) が出された
- ・ 最終的に、直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオの ML 案を 10 µg/kg とし、ステップ 8 で第 31 回総会に最終採択を諮ることで合意( 留保:

イラン)

- ・ 加工用 (for further processing) 及び直接消費用 (ready-to-eat) の定義、及び低減工程に関する下記の記載を注釈 (footnote) として付与することも合意
  - ✓ 加工用 : Nuts which are intended to undergo an additional processing/treatment that has proven to reduce levels of aflatoxins before being used as ingredient in foodstuffs, otherwise processed or offered for human consumption. (食品原材料として使用される前、あるいは加工され又は人の消費用に提供される前に、アフラトキシン濃度を低減する追加の加工/処理を受けることが意図されている木の实のこと)
  - ✓ 直接消費用 : Nuts which are not intended to undergo an additional processing/treatment that has proven to reduce levels of aflatoxins. (食品原材料として使用される前、あるいは加工され又は人の消費用に提供される前に、アフラトキシン濃度の低減が保証される追加の加工/処理を受けることが意図されていない)
  - ✓ 低減工程 : Processes that have been proven to reduce aflatoxin are shelling, blanching sorting by size, specific gravity, and colour (damage), while processes that haven't been proven to reduce aflatoxin are packaging, foreign material removal, drying, salting, flavouring. There is some evidence that roasting reduces aflatoxin in pistachios. Evidence for other nuts still needs to be provided. (アフラトキシン濃度の低減が保証される工程は、殻剥き、漂白、サイズ・重量・色による選別である。ロースト処理がピスタチオのアフラトキシンを低減するといういくつかの根拠があるが、他の木の实に関する根拠については今後提供される)

#### サンプリングプラン

- ・ 直接消費用の ML 案が 8 µg/kg から 10 µg/kg に変更されたことを受けて、討議文書に提案されたサンプリングプラン案について技術的な面から見直しが必要であるとして、会期内作業部会が設置された。
- ・ 会期内作業部会での議論の結果、加工用と直接消費用ともにサンプルサイズを 20 kg とすることが提案された。
- ・ 加工用については、20 kg を 1 検体として検査し、15 µg/kg を超えないこととする内容で合意。
- ・ 直接消費用については、いくつかの意見が出たが、サンプルサイズは 20 kg で 10 kg ずつのサブサンプルに分けて検査して両方が 10 µg/kg を超えないこととする内容で合意
- ・ 議長が上記案でステップ 5/8 として第 31 回総会に最終採択を諮ることを提案したが、さらに検討すべきでステップ 5 での予備採択を提案する意見があり、結局は段落ごとに検討を行うこととなった。
- ・ 最終的に、一部を修正し、ML が設定されていないブラジルナッツに関する記述を削除した上で、ステップ 5/8 として第 31 回総会に最終採択を諮ることで合意

#### ブラジルナッツ

- ・ 議論に先駆け、EWG の議長国であるブラジルが、ブラジルナッツは加工用(殻剥き、殻付き)と直接消費用(殻剥き)が国際貿易され、両方に total AF の ML を設定するという勧告と第 68 回 JECFA 評価の結果を説明。
- ・ ある国が ML は ALARA 原則に基づくべきであり、COP( CAC/RCP 59-2006 ) の導入を待った後に ML 設定を検討することを提案。
- ・ 最終的に、ブラジルナッツ中の total AF の ML 設定を新規作業として第 31 回総会での承認を諮ることで合意
- ・ EWG (議長国：ブラジル) を設置して ML 案に関する文書を作成し、ステップ 3 で意見を求めた上で次回会合はステップ 4 で検討することで合意。

- - - - - 第 31 回総会(2008 年) - - - - -  
 加工用及び直接消費用のアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ中の total AF の ML を最終採択  
 ブラジルナッツ中の total AF の ML 設定を新規作業とすることを承認

第 3 回会合(2009 年)  
ブラジルナッツ

- ・ EWG では、ML 設定の対象品目として、殻付き加工用、殻剥き加工用、殻付き直接消費用、殻剥き直接消費用の 4 つが提案された
- ・ 討議文書の回付が遅れて十分に検討できなかったことを指摘する意見、他の木の実(アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ)の ML は利用目的に基づき設定されており殻の有無は区別しておらず ML は可食部位にのみ適用するものであることからブラジルナッツも他の木の実に準ずるべきであるとの意見、逆に他の木の実と同じようには管理できないとして殻の有無で区別するのは正当であるとの意見、が出された
- ・ 最終的に、十分に検討する時間を設けるために、ステップ 2/3 に差し戻し、現行の討議文書をもとに議論した上でブラジルが次回会合に向けて改訂された討議文書を作成することで合意

第 4 回会合(2010 年) (議題 6)  
ブラジルナッツ

- ・ ブラジルが、殻剥きと殻付きを区別すべきと主張し、ML 案として殻剥き直接消費用 10 µg/kg、殻剥き加工用 15 µg/kg、殻付き 20 µg/kg を提案
- ・ いくつかの国は、殻剥き加工用及び直接消費用の ML 案を支持したものの、ML は殻の有無は区別せず使用目的に基づき設定すべきであり、その方が他の木の実の ML との一貫性があると主張。
- ・ GSCTFF の規準において汚染物質の分析対象と ML は可食物に基づくことが望ましいとしていることにも言及
- ・ 最終的に、殻付きと殻剥きは区別せず、殻剥きのブラジルナッツ中の total AF について直接消費用 10 µg/kg、加工用 15 µg/kg の ML 案をステップ 5/8 で第 33 回総会に最終採択を諮ることで合意 (留保: ブラジル)
- ・ またサンプリングプランについては、他の木の実類に関する文書に組み込み、適宜修正した上で、その改訂部分に関してのみ総会の承認を諮ることで合意

- - - - - 第 33 回総会(2010 年) - - - - -  
 ブラジルナッツ中の total AF の ML 及び「木の実中のアフラトキシンの防止及び低減のための実施規範」改訂 (ブラジルナッツ追加) を最終採択

**直接消費用 (ready-to-eat) 落花生の総アフラトキシシンに関する最大基準値の設定及び関連するサンプリングプランの作成**

議題	CCCF 討議の経緯
----	------------

<p>直接消費用 ( ready-to -eat ) 落花生の総アフラトキシンに関する最大基準値の設定及び関連するサンプリングプランの作成</p>	<p><u>これまで</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CCCPL が落花生の ML 案として最初に提示したのは生落花生 15 µg/kg、加工落花生 10 µg/kg であったが、国際的に貿易されるのは大部分が未加工品であるとの豪州の指摘を受け、最終的には加工用落花生の GL 案として 15 µg/kg が提示された。</li> <li>その後 CCFAC では、第 49 回 JECFA 会合 (1998) での評価を経て、第 30 回 CCFAC (1998 年) に加工用落花生を対象にした総 AF の ML 案 15 µg/kg がステップ 8 となり、第 23 回総会 (1999) で承認された。</li> </ul> <p><u>第 7 回会合 (2013 年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>直接消費用 (RTE) の落花生について、国際的な貿易量が増加し、各国で異なる基準値が設定されていることが国際貿易の障壁になっているとして、直接消費用落花生中の AF の ML とサンプリングプランの設定を新規作業にすることをインドが提案。</li> <li>EWG (議長国:インド) を設置し、直接消費用落花生中の AF の ML 設定のために、問題点の絞り込み、現在入手可能なデータの特定、およびデータの必要要件の特定の 3 点について検討することを目的とした討議文書を用意し、次回会合において検討することで合意。</li> </ul> <p><u>第 8 回会合 (2014) (CX/CF 14/8/17: 議題 17 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EWG (議長国:インド) が討議文書を作成。</li> <li>討議文書をもとに、ML 設定のために RTE 落花生の AF に関するデータを募集したが JECFA の評価に十分な程には得られなかったこと、ツリーナッツ中の AF の ML に準じて総 AF の ML 案として 10 µg/kg が提案されたこと、ML 案に基づく暴露評価を JECFA に依頼することについて議論すべきであるとの勧告、今後のスケジュール案などを説明。</li> </ul> <p>&lt; 第 8 回会合での議論 &amp; 結論 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RTE 落花生中の総 AF について ML を設定することは広く支持された</li> <li>RTE と加工用の定義が重複しているとの懸念が示され、先に RTE 落花生の定義の明確化が必要であると指摘された</li> <li>RTE 落花生の総 AF の ML 設定を新規作業として第 37 回総会に承認を求めることで合意 (ロシア留保)</li> </ul> <p style="text-align: center;">-----第 37 回総会(2014 年) ----- 新規作業として承認</p> <p><u>第 9 回会合 (2015) (CX/CF 15/9/9: 議題 10 より) (ステップ 4)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EWG (議長国:インド) を再設置 (日本参加)</li> </ul> <p>(討議文書の結論/勧告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ツリーナッツに準じて RTE 落花生の総 AF の ML 案: 10 µg/kg</li> <li>サンプリング法の見直しが必要 (Appendix )</li> <li>ML 案のインパクトについて JECFA へ評価を依頼することを検討すべき</li> </ul> <p>&lt; 第 9 回会合での議論 &amp; 結論 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RTE 落花生の定義について: GSCTFF での定義「食品原材料として使用される</li> </ul>
---	---

	<p>前、さもなくば食用としての加工又は提供の前に、アフラトキシン濃度を低減する追加の加工/処理を受けることが意図されていないもの ( not intended to undergo an additional processing/treatment that has proven to reduce levels of aflatoxins before being used as ingredient in foodstuffs, otherwise processed or offered for human consumption )」を採用することで合意。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・しかし、議長国インドは raw shelled peanuts や raw-in-shell peanuts も RTE 落花生に含まれると主張。</li> <li>・RTE 落花生の総アフラトキシンの ML 案を 4、8、10、15 µg/kg とした場合の ML 超過率及び曝露による影響を評価するよう JECFA に依頼することで合意。これに対し、JECFA 事務局は 2016 年会合での評価を暫定的に予定していると回答。</li> <li>・ステップ 4 で留め置く。</li> </ul> <p><u>第 10 回会合 (2016)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JECFA による評価 (2016.11) が終了し、その評価結果を考慮した上で第 11 回会合までに ML 案をインドが準備することで合意。</li> </ul> <p style="text-align: center;">-----第 83 回 JECFA 評価(2016 年) -----</p> <p><u>第 11 回会合 (2016) 議題 8 (ステップ 4)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CL 2017/26-CF によると事務局は、必要に応じてサンプリング法について検討すること、第 83 回 JECFA 評価に基づき RTE 落花生の ML 案として 15 µg/kg を検討することを提案。</li> </ul>
--	---

## 6. トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンの最大基準値設定について

### 6-1. JECFA の主な評価

#### 第 56 回会合 (2001 年)

- ・ 第 32 回 CCFAC の依頼により評価を実施。
- ・ 精製されたフモニシン B<sub>1</sub> を用いた雄ラットの 90 日間及び 2 年間混餌投与試験における腎臓毒性の NOAEL 0.2 mg/kg bw/day に不確実係数 100 を採用して、フモニシン B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub> および B<sub>3</sub> について、単体または総量のグループ PMTDI として 2 µg/kg bw を設定。

#### 第 74 回会合 (2011 年)

- ・ 2001 年以降のデータをもとに再評価を実施。
- ・ フモニシンによる初期作用として脂質代謝阻害があるが、定量測定ができないためエンドポイントには使用できなかった。ヒトでの疫学研究によると、食道がんとの関連については用量反応関係が得られず毒性学的メカニズムも明確ではない、HIV 死亡率との関連については 1 研究報告のみでデータも不十分である、子どもの成長阻害との関連については動物試験の結果と一致している、神経管欠損症 (NTD) との関連については妊婦のフモニシン曝露が子どもの NTD リスクを増加させる可能性があるかもしれない。
- ・ 動物試験において、マウスでは肝臓が、ラットでは腎臓が、最も感受性の高い臓器であると特定された。
- ・ 評価は、精製 FB<sub>1</sub> とフモニシン産生菌である *Fusarium verticillioides* の培養産物 (FB<sub>1</sub> の毒性をさらに追加又は促進する他のものが含まれる) について別途行った。精製 FB<sub>1</sub> については、雄マウスの肝細胞肥大の BMDL<sub>10</sub> の 165 µg/kg bw/day に不確実係数 100 を採用し、



PMTDI として 2 µg/kg bw を設定。一方、培養産物については、FB<sub>1</sub> を指標とした雄ラットの腎臓毒性の BMDL<sub>10</sub> の 17 µg/kg bw/day を求めたが、培養産物の組成が明確でない上、天然の汚染を反映していない可能性があるとしてガイダンス値は設定しなかった。よって、フモニシン B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub> および B<sub>3</sub> について、単体または総量のグループ PMTDI として 2 µg/kg bw を維持することとした。

- ・ FB<sub>1</sub> の食事由来の暴露評価によると、主な暴露源はトウモロコシである。PMTDI を超過しているのは、トウモロコシの摂取量が多く、汚染も多い限られた地域のみであるとした。
- ・ フモニシンは飼料から動物性製品に移行しないことから、飼料のフモニシン汚染はヒトの健康に懸念とはならないと考えられる。
- ・ CCCF の ML 案を導入すると、6 つの GEMS/Food クラスター(A, D, G, B, K, F)において、総フモニシンへの暴露量が低減できる。低減に主に寄与するのは、品目「Corn/maize grain, unprocessed」に ML を適用することである。提案された ML 案を導入すると、暴露量は、品目「Corn/maize grain, unprocessed」で 2~88%、「Corn/maize flour/meal」で 4~57% の低減となる。CCCF の ML 案よりも高い ML を導入しても、慢性暴露量は ML を設定しない場合と比較しても影響がないか、あっても低減の影響は小さいと結論した。

\* CCCF の ML 案 (FB<sub>1</sub> + FB<sub>2</sub>)

「corn/maize grain, unprocessed」 5000 µg/kg

「corn/maize flour/meal」 2000 µg/kg

「popcorn grain」 2000 µg/kg

「maize-based baby food」 5000 µg/kg

「maizebased breakfast cereals, snacks and chips」 1000 µg/kg

#### 第 83 回会合 (2016 年)

- ・ 第 74 回 JECFA 会合において、精製フモニシン B<sub>1</sub> (FB<sub>1</sub>) を混餌投与した雄トランスジェニックマウスでの肝臓毒性の短期用量反応試験に基づき、FB<sub>1</sub>、FB<sub>2</sub> および FB<sub>3</sub> について単体または総量のグループ PMTDI として第 56 回会合で設定された 2 µg/kg bw を維持している。その後の新しい試験結果も含めて評価した結果として、今回も同じ値を維持することとした。
- ・ 暴露評価を更新して欲しいとの CCCF からの依頼を受けて評価したところ、トウモロコシ (Maize) がほとんどの地域で主要暴露源となり、いくつかの地域では小麦も重要な暴露源となっていた。
- ・ FB<sub>1</sub> 及び総フモニシンの国際的な推定暴露量は第 74 回会合時 (2011) よりも低くなっており、これは当時に比べてトウモロコシのフモニシン濃度が低い欧州地域から提出された汚染実態データによる。今回の評価では、汚染濃度が高いアフリカ、地中海東岸、東南アジア地域の国々の情報が得られなかった。暴露評価で限られた汚染実態データしか使えなかったことと、いくつかの国の文献での高暴露量の報告をもとにすると、トウモロコシが主食で汚染濃度が高い地域での暴露量は今回の評価で推定された暴露量よりも高い可能性がある。
- ・ アフラトキシンとの同時暴露について：フモニシンとアフラトキシンはともに穀類 (特にトウモロコシ、コメ、ソルガム、小麦) 及び穀類を主原料とする食品によくある汚染物質であり、これらの食品が日常的に摂取されている地域では同時暴露しやすい。グアテマラやタンザニアなどで尿や血清の分析により同時暴露が確認されている。動物では相加あるいは相乗作用が報告されているがヒトでのデータはない。確認できないが AFB<sub>1</sub> とフモニシンとの相互作用の可能性はあり、懸念は残る。

#### 6-2 . その他

【EC】(2003)

ラットの腎臓毒性に関する NOEL (0.2 mg FB<sub>1</sub>/kg bw/day) から算出して、グループ (FB<sub>1</sub>、FB<sub>2</sub>、FB<sub>3</sub>) TDI として 2 µg/kg bw/day を設定。

【IARC】

Fumonisin B<sub>1</sub>: Group 2B ( 2002 )  
 Toxins derived from *Fusarium Moniliforme*: Fumonisin B<sub>1</sub> and B<sub>2</sub> and fusarin C: Group 2B ( 1993 )

### 6-3 . CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンの最大基準値及びサンプリングプラン	<p><u>第 31 回 CCFAC ( 1999 )</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ フモニシンを将来的な作業課題とすることで合意し、米国が position paper を作成することに。</li> </ul> <p><u>第 32 回 CCFAC ( 2000 )</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国が position paper を提示し、それを将来的な作業の基本とすることで合意。</li> </ul> <p><u>第 1 回 CCCF 会合 ( 2007 年 )</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ トウモロコシの多量摂取がフモニシンへの暴露を増加させているとして、暴露/リスク評価を更新するために JECFA による評価の優先順位リストにフモニシンを含める提案がなされた。</li> <li>・ WHO 代表 ( JECFA として ) は、第 56 回 JECFA のリスク評価を更新する予定はなく、更新は新しいデータが入手できた場合のみ行うものであると回答。</li> </ul> <p><u>第 2 回会合 ( 2008 年 )</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JECFA による評価の優先順位リストにフモニシンを含めることをキューバが提案。</li> <li>・ 最終的に、討議文書作成のための EWG ( 議長国 : ブラジル ) を設置し、作成の際は第 32 回 CCFAC で提示された討議文書 ( 米国が作成 ) を考慮に入れるべきとされた。</li> </ul> <p><u>第 3 回会合 ( 2009 年 ) ( 議題 9a より )</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ EWG ( 議長国 : ブラジル ) が、トウモロコシ及びトウモロコシ製品のフモニシンについて ML 設定とサンプリングプランの作成を行うべきとの結論を報告。</li> <li>・ 日本を含めいくつかの国が、2001 年以前の古いデータをもとに ML を議論するのは適切でないことを指摘。</li> <li>・ いくつかの国が、トウモロコシの使用目的が必ずしも明確でない国もあることから、データのレビューには食品だけでなく飼料も含めるべきと発言。</li> <li>・ 最終的に、トウモロコシ及びトウモロコシ製品のフモニシン ( FB<sub>1</sub>+FB<sub>2</sub> ) の ML 設定とサンプリングプランの作成を新規作業としてプロジェクトドキュメント ( Appendix ) を作成。</li> <li>・ JECFA が再評価を行うこととなったが、JECFA では 2011 年会合以降でないと議論できないため 2012 年までに完了するというに。</li> </ul> <p style="text-align: center;">-----第 32 回総会 ( 2009 年 ) -----        新規作業として承認</p> <p><u>第 4 回会合 ( 2010 年 ) ( 議題 8 より )</u></p>

- ・ ブラジルが提案したフモニシン B<sub>1</sub> + B<sub>2</sub> に関する ML 案は次の通り。ML 案は、各国から提出された汚染実態データに基づき設定された。
  - 「corn/maize grain, unprocessed」5 mg/kg
  - 「corn/maize flour/meal」2 mg/kg
  - 「popcorn grain」2 mg/kg
  - 「maize-based baby food」5 mg/kg
  - 「maizebased breakfast cereals, snacks and chips」1 mg/kg
- ・ ML 案の数値が高すぎるため、各食品に対し、より低い基準値を求める意見あり。特にトウモロコシを主食とするアフリカの代表団が主張した。
- ・ maize grain の ML は食品と飼料のどちらに適用するのか明確にする必要があるとの意見に対し、多くの場合どちらであるかを決定するのは困難だとの説明があった。
- ・ FB<sub>3</sub> を含める提案があったが、FB<sub>3</sub> は総摂取の最大 10%であること、日常的な検査を行うには費用がかかること、全ての国が検査しているわけではないことが指摘された。
- ・ 最終的に、JECFA の再評価が完了するまで議論を中断することとなった。

#### 第 5 回会合(2011 年)...議論せず

#### 第 6 回会合(2012 年) (議題 7bis より)

- ・ EWG (議長国：ブラジル) が JECFA の再評価を考慮し更新された討議文書に基づく ML 案とサンプリングプラン案 (ML 案を適用した場合に排除される検体の割合と PMTDI の比較で求めたもの。他の品目はデータが限られていることを指摘) を提示した。
  - 「corn/maize grain, unprocessed」5 mg/kg
  - 「corn/maize flour/meal」2 mg/kg
- ・ いくつかの国は ML 案を支持。
- ・ トウモロコシの製粉工程によりフモニシン含有量が異なるため、未加工品は DON の ML 案の対象品目 (Raw cereal grains の maize) と同じであるか、加工品にはフレークと粗びき (grits) を含むのか明確にする必要があると指摘する国があり、加工品にフレークと粗びきは含めないことが確認された。
- ・ 主にアフリカ諸国 (タンザニア・ナイジェリアを含む CRD 18) より、本国ではトウモロコシが主食で消費量が多くなる場合もあり (一人 500g/日)、2 mg/kg でも PMTDI を上回る可能性があることから、平等に保護できる数値でないのであれば本国の摂取パターンに合わせた基準値を各国で設定すべきであり、ML 案には反対する意見が出された。代わりに、実施規範の策定が提案された。
- ・ JECFA 代表からは、暴露評価に用いられたデータの 12% はアフリカ諸国由来のものであること、最大基準値を策定することで暴露を低減できること、また PMTDI 超過の可能性は消費量の大きさだけでなく汚染の程度にもよることが説明された。これに対し、消費量の差の方が汚染の差よりも大きいことを指摘した代表団もあった。
- ・ 実施規範の策定に当たっては、すべての穀類をカバーする実施規範がすでに策定されているものの、トウモロコシのフモニシンの防止と低減についてより特化したものが必要である旨が表明された。
- ・ サンプリングプランについては、類似の毒素 (DON) のサンプリングプランをサンプルサイズに応じて若干修正することで利用できることが指摘された。
- ・ 最終的に、次の 2 点について合意し、EWG (議長国：ブラジル、米国) を設置した上でアフリカ諸国の協力を得ながら討議文書を作成することとなった

た。

既存の「穀類中のかび毒汚染防止及び低減のための実施規範(CAC/RCP 51-2003)」とは別にトウモロコシ中のフモニシンに関する実施規範を作成すべきか、またその他の管理方法があるのかを明確にするための討議文書を作成する。

ML 及びサンプリングプランについては 討議文書を踏まえて検討する必要があることから、1 年間は作業を中止する。

#### 第 7 回会合 (2013 年) ...ML については議論せず

- COP に関する EWG (議長国: ブラジル) の勧告として次のことを報告。  
CAC/RCP 51-2003 は一次産物に焦点を当てており、加工所レベルでの傷害粒や異物の選別・除去といった内容を含めるのが望ましい。  
フモニシンを含むカビ毒の管理に予測モデルが提案されており CAC/RCP 51-2003 に含めることができる。  
CAC/RCP 51-2003 の採択時に HACCP が将来的な食品安全上の管理システムとして盛り込まれていたため、FAO/IAEA の「マイコトキシン予防とコントロールのための HACCP システムの適用に関するマニュアル」の使用を検討すべきである。
- CAC/RCP 51-2003 の策定から 10 年が経過していることから予測モデル等の新たな情報に基づく改訂が提案された。しかし、これらの措置はフモニシンに限らず全てのカビ毒が対象になること、また CAC/RCP 51-2003 本文の改訂は付属文書にも影響があることが指摘された。また、FAO/IAEA のマニュアル等の入手可能な情報を考慮して、CAC/RCP 51-2003 の HACCP のセクションの拡大も含めて検討すべきとされた。
- 最終的に、改訂の新規作業を始めるのは時期尚早であるため、再度 EWG (議長国: ブラジル、米国) を設置して討議文書を更新し、可能であれば改訂原案を準備することで合意。
- この改訂作業はトウモロコシ中のフモニシンの ML 設定作業には影響を与えないとして、次回会合で ML の議論を行うことを確認。

#### 第 8 回会合 (2014 年)

##### ) フモニシンの ML 案 (CX/CF 14/8/9 : 議題 9 より)

- 第 6 回より中断されていた ML 及びサンプリングプランに関する議論を再開するにあたり、回覧文書 (CL 2013/25-CF) が提出されてコメントが募集された。
- コメントを提出する際に考慮すべきことは、ML 適用の対象品目の明確化、飼料から動物性製品への移行はないこと、サンプリングプランを DON のものと統一する必要性について。
- 各国コメントを踏まえた上でブラジルが次のような ML 案 (FB<sub>1</sub>+FB<sub>2</sub>) を作成し、サンプリングプランについては DON のものと統一すべきとした (詳細は CX/CF 14/8/9 を参照)。

「maize grain, unprocessed (intended for human consumption only)」  
5000 µg/kg

「maize flour/meal」2000 µg/kg

##### ) フモニシンの COP 案等 (CX/CF 14/8/14 : 議題 14 より)

- 第 7 回会合では、CAC/RCP 51-2003 の策定から 10 年が経過していることから予測モデル等の新たな情報に基づく改訂が提案された。当初はフモニシンの付属文書に関して始まった議論であるが、改訂する場合にはフモニシンに限らず全てのカビ毒が対象になることが指摘され、EWG (議長国: ブラジル、米国) を設置して CAC/RCP 51-2003 全体の改訂に向けての作業とする

	<p>こととなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EWG は、改訂のポイントとして、HACCP システムを含めること、アフラトキシンに関する annex を作成すること、加工工程も含めること、生物学的制御の使用についても含めること、予測モデルを含めることをあげている。</li> </ul> <p>第 8 回会合の結論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>最終的に、次の ML 案でステップ 5/8 で第 37 回総会へ最終採択を諮ることで合意。サンプリングプランは CCMAS の承認を受けることに  Raw Maize grain 4000 µg/kg  Maize flour and maize meal 2000 µg/kg</li> <li>ただし、トウモロコシを主食とする諸国からより低い ML を要望する意見が出されたことから、将来的な再検討のため、今後 3 年以内に JECFA が暴露評価を行うこととなった。</li> </ul> <p style="text-align: center;">-----第 37 回総会(2014 年) -----  最終採択  (留保：より低い ML を求める、エジプト、ヨルダン)  サンプリングプランは第 37 回 CCMAS で承認</p>
--	---

## 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

### 7-1. JECFA の主な評価

#### 第 16 回会合 (1972)

- 食事を介したメチル水銀の暴露源はほぼ魚及び魚介類
- 食品中の水銀のうち、おそらくメチル水銀が最も有毒
- 臨床症状が出る最低の毛髪中/血中濃度と魚中水銀の摂取量に基づき、PTWI は総水銀 0.3 mg (5 µg/kg bw) とする。メチル水銀は 0.2 mg (水銀として 3.3 µg/kg bw) を超過すべきではない。

#### 第 22 回会合 (1978)

- PTWI を維持。

#### 第 53 回会合 (1999)

- セイシェルとフェロー諸島の研究を用いたが、リスクの評価はできず。

#### 第 61 回会合 (2003) Methylmercury

- 神経発達が最も感受性の高い健康影響であり、子宮内での期間が最も暴露による影響が大きい時期。
- 胎児期暴露による子どもの神経発達への影響を観察したセイシェル小児発達研究コホート (影響なし) とフェロー諸島前向きコホート (影響あり) のデータをもとに評価。
- 母親の毛髪中濃度として、セイシールの 15.3 mg/kg、フェロー諸島の 12.0 mg/kg から求めた平均 14.0 mg/kg を出発点として、母親の毛髪中から血中濃度への換算 (1/250:0.056 mg/l) と血中から一日摂取量への換算 (1.5 µg/kg bw) を行い、不確実係数 6.4 (毛髪/血液の比の 2、トキシコキネティクスの個人差 3.2) などを考慮し、メチル水銀の PTWI を 3.3 µg/kg bw から引き下げて 1.6 µg/kg bw に設定。

- ・ メチル水銀の PTWI を見直したことを受けて、総水銀の PTWI についても見直すよう勧告。  
第 67 回会合 (2006) Methylmercury
- ・ 成人の場合は PTWI の約 2 倍量まで摂取しても神経毒性リスクはない。ただし、妊娠可能年齢の女性は PTWI を超えないように留意すべきである。
- ・ 乳児及び子どもの発達神経毒性リスクについて、既存の PTWI よりも高い値を特定できなかった。
- ・ 魚中のメチル水銀のガイドライン値の設置は、一般の人の暴露量を減らす効果的な手段ではないであろう。リスクがある集団に対する助言が効果的である。

## 7-2 . その他

【The Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption】  
(2011)

(結論の一部抜粋)

- ・ 一般的な成人において、魚の摂取、特に脂肪の多い魚は、冠動脈性心疾患の死亡リスクを低減する。
- ・ メチル水銀による冠動脈性心疾患リスクに関する確固たる根拠はない。母親の魚食が胎児の神経発達に影響することの根拠はある。
- ・ 妊娠可能年齢の女性、妊婦、授乳婦において、DHA のベネフィットとメチル水銀のリスクを考慮すると、魚の摂取は、評価したほとんどの状況において、魚を摂取しない場合よりも子どもの神経発達リスクを下げる。
- ・ 乳児、小児、若者について、魚食によるリスク/ベネフィットを定量化するには入手可能な情報が不十分である。
- ・ 魚食回数が 1 週間に 1、2、4、7 回の場合について、母親が摂取する魚中の EPA+DHA 濃度別での IQ ポイント増加とメチル水銀濃度別での IQ ポイント減少の相関性を比較。結論として、
  - With a central estimate of methylmercury risk, neurodevelopmental risks of not eating fish exceed risks of eating fish for up to at least seven 100 g servings per week and methylmercury levels up to at least 1 µg/g. メチル水銀リスクの中央推定では、魚を食べないことによる神経発達リスクが、週に 100g を少なくとも 7 回までの喫食量で、魚中のメチル水銀濃度が少なくとも 1 µg/g までの場合に、魚食によるリスクを上回る
  - With an upper estimate of methylmercury risk, neurodevelopmental risks of not eating fish exceed risks of eating fish for up to at least seven 100 g servings per week for all fish containing less than 0.5 µg/g methylmercury and for up to at least two servings per week for fish with greater than 8 mg/g EPA plus DHA and up to 1 µg/g methylmercury. メチル水銀リスクの最大推定では、魚を食べないことによる神経発達リスクが、週に 100g を少なくとも 7 回までの喫食量で全魚中のメチル水銀濃度が 0.5 µg/g 未満の場合、あるいは、週に 100g を少なくとも 2 回までの喫食量で魚中の EPA+DHA 濃度が 8 mg/kg 以上、メチル水銀濃度が 1 µg/g までの場合に、魚食によるリスクを上回る
- ・ 魚摂取によるリスクを最小化しベネフィットを最大限に得られるリスク管理/コミュニケーション対策を行うこと。

## 7-3 . 欧米の基準値

【Codex】1991

- ・ メチル水銀 1 mg/kg (predatory) 、0.5 mg/kg (others)

【米国】

- ・ 魚介類 メチル水銀 1 mg/kg

【EU】 EC/1881/2006

Fishery products (26) and muscle meat of fish (24) (25), excluding species listed in 3.3.2. The maximum level applies to crustaceans, excluding the brown meat of crab and excluding head and thorax meat of lobster and similar large crustaceans ( <i>Nephropidae</i> and <i>Palinuridae</i> )	総水銀 0.5 mg/kg
Muscle meat of the following fish (24) (25): anglerfish ( <i>Lophius</i> species) atlantic catfish ( <i>Anarhichas lupus</i> ) bonito ( <i>Sarda sarda</i> ) eel ( <i>Anguilla</i> species) emperor, orange roughy, rosy soldierfish ( <i>Hoplostethus</i> species) grenadier ( <i>Coryphaenoides rupestris</i> ) halibut ( <i>Hippoglossus hippoglossus</i> ) marlin ( <i>Makaira</i> species) megrim ( <i>Lepidorhombus</i> species) mullet ( <i>Mullus</i> species) pike ( <i>Esox lucius</i> ) plain bonito ( <i>Orcynopsis unicolor</i> ) poor cod ( <i>Tricopterus minutus</i> ) portuguese dogfish ( <i>Centroscymnus coelolepis</i> ) rays ( <i>Raja</i> species) redfish ( <i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i> ) sail fish ( <i>Istiophorus platypterus</i> ) scabbard fish ( <i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i> ) seabream, pandora ( <i>Pagellus</i> species) shark (all species) snake mackerel or butterfish ( <i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i> ) sturgeon ( <i>Acipenser</i> species) swordfish ( <i>Xiphias gladius</i> ) tuna ( <i>Thunnus</i> species, <i>Euthynnus</i> species, <i>Katsuwonus pelamis</i> )	総水銀 1.0 mg/kg

【カナダ】

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/contaminants-guidelines-directives-eng.php>

In the edible portion of all retail fish, with six exceptions (see the 1 ppm standard below).	総水銀 0.5 mg/kg
The edible portion of escolar, orange roughy, marlin, fresh and frozen tuna, shark, and swordfish	総水銀 1 mg/kg

【豪州・NZ】 FSANZ\_Standard 1.4.1 総水銀

Crustacea	mean level of 0.5 mg/kg
Fish (as specified in Schedule 4 to Standard 1.4.2) and fish products, excluding gemfish, billfish (including marlin), southern bluefin tuna, barramundi, ling リング, orange roughy, rays エイ and all species of shark	mean level of 0.5 mg/kg
Gemfish, billfish (including marlin), southern bluefin tuna, barramundi, ling, orange roughy, rays and all species of shark	mean level of 1 mg/kg
Fish for which insufficient samples are available to analyse in accordance with clause 6	1 mg/kg

Molluscs	mean level of 0.5 mg/kg
----------	-------------------------

#### 7-4 . CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
魚類及び捕食性魚類のメチル水銀のガイドライン値の見直しに関する討議文書	<p><u>第 38CCCFAC 会合 (2006) (議題 14i より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第 36 回、第 37 回 CCFAC において魚中の GL 値の見直しの必要性と他のリスク管理オプション等について検討する討議文書を作成するための EWG(議長国：EC) が設置されていた。</li> <li>EWG の勧告は次の通り <ul style="list-style-type: none"> <li>捕食魚 (predatory fish) と考えられる魚種リストを作成する</li> <li>魚種別のメチル水銀/水銀の含有量比較のデータが必要である</li> <li>魚食のリスク-ベネフィットを評価するための専門家会合の開催が必要である</li> <li>影響を受けやすい集団への助言に関する国際的ガイダンスが提供できるかを検討する</li> <li>各国に環境への水銀汚染を低減するための政策の推進を呼びかける</li> </ul> </li> <li>最終的に、FAO/WHO 専門家会合の開催を依頼し、その結論がでるまで検討は延期することで合意。</li> </ul> <p><u>第 5 回会合(2011 年) (議題 12 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第 72 回 JECFA 会合における水銀 PTWI の再評価の結果をもとに検討。</li> <li>最終的に、既存の魚類・捕食性魚類のメチル水銀の GL のレビューについては、「the Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption」の完全版報告書が入手できた後に検討することで合意。</li> </ul> <p><u>第 6 回会合(2012 年) (議題 11 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「the Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption」(2010 年 1 月 25 ~ 29 日、ローマ開催) の報告書を考慮しつつ、魚類・捕食性魚類のメチル水銀の GL のレビューに関する討議文書を作成するための EWG (議長国：ノルウェー、日本) を設置。</li> </ul> <p><u>第 7 回会合 (2013 年) (議題 16 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EWG (議長国：ノルウェー、日本) の状況について、ノルウェーから、時間的制約から GL については十分に検討を行うことができず、そのため確固とした結論には到達できなかったことが報告された。</li> <li>日本は、摂食指導が魚食のベネフィットを最大にし、メチル水銀のリスクを最小化するための有効な手段であると EWG で確認されたことから、部会で摂食指導に関しても議論することを提案。</li> <li>現行の GL 設定では魚食のベネフィットが考慮されていないため見直す際は FAO/WHO 専門家会合の報告で指摘された魚食のベネフィットも考慮すべきである、捕食性魚類 (predatory fish) の適用範囲が明確でない、GL はリスク管理として適当ではなく取りやめるべき、などの意見あり。</li> <li>摂食指導については、その有効性について複数国が同意したが、WHO 代表が、魚食の摂取パターン及び魚種の違いなどの地域特性に応じて国際レベルではなく国家レベルで検討する方が適当であると指摘。</li> <li>最終的には、摂食指導については国際レベルで検討すべきではなく国内レベルで作成する方が適当であるということで合意。</li> <li>GL については、ML への変更も含めて見直すこととなり、EWG (議長国：</li> </ul>



日本、ノルウェー)を設立し、討議文書を作成することで合意。(注:ノルウェーがほとんど何もしていない状況だったため、日本が議長国を引き受けることになった)

第8回会合(2014年)(CX/CF 14/8/16:議題16より)

- EWG(議長国:日本、共同議長国:ノルウェー)では、魚食のベネフィット、総水銀のGLの必要性、対象品目を2つにする必要性(捕食魚、その他の魚類)GLからMLへ変更する必要性を考慮に入れて議論を行った。
- EWGの結論と勧告は次の通り。

(結論)

- GLの適用対象として総水銀とメチル水銀で意見が分かれ、GLが必要ないとの意見もあり。
- 摂食指導が効果的なので検討すべきとの意見がEWGでも出た。
- 汚染分布の分析に基づき、対象品目の分類を“tunas, billfish and sharks”と“species except tunas, billfish or sharks”とすることが可能だが、tunaに分類される skipjack tuna と yellowfin tuna の総水銀量が低いことは考慮すべき。
- 総水銀とメチル水銀の変換係数については、Blue marlinを除けば関連性が見られる。
- また汚染分布の分析から、現行GLのうち0.5 mg/kg (Others)については違反率が低いため必要がない可能性がある。
- 1 mg/kg については Albacore(5.6%)と Bigeye tuna (18%) は違反率が高いが、仮に2 mg/kg として、年間魚食量の全てをこれらの魚、総水銀の70%をメチル水銀とすると、JECFAが設定したPTWIを超過する。

(勧告)

- CCCFは、適切な測定対象と変換係数、対象品目の分類、その他の魚類の現行GLのリスク管理手段としての効果、捕食魚の現行GLの取り消し、新しい対象品目の分類での新規GLの設定とリスク管理手段としてのその適性について議論すること。
- もし基準が必要な場合は、現行GLを見直し、MLに変更することが望ましい。

<第8回会合の議論&結論>

- EWGの議長国である我が国から、GLまたはMLの設定よりも先に魚類中のメチル水銀について何が最も適切なリスク管理措置なのかを検討すべきと提案。
- 会期中の議論でも摂食指導のみにすべきとの意見が改めて出されたが、結果として、前回会合で決定されたように摂食指導は国または地域レベルで行い、メチル水銀のMLを設定することを確認。
- 最終的に、現在のGLを見直して、MLを検討するための作業を開始することで合意
- MLはメチル水銀で設定し、総水銀でスクリーニングを行うことが確認された(メチル水銀の分析法が煩雑、メチル水銀/総水銀で相関あり:クロカジキ Blue marlin 除く)
- EWG(議長国:日本、共同議長国:ノルウェー)を再設立し、メチル水銀のMLと対象魚種について検討するための討議文書、さらに新規作業とするためのプロジェクト文書を作成することで合意。

第9回会合(2015年)(CX/CF 15/9/13:議題14より)

- ・ EWG(議長国:日本、共同議長国:ノルウェー)が作成した討議文書は次の通り。
- ・ 以下のことについてEWGでは議論することに
  - ✓ MLを適用する魚種の特定
  - ✓ 特定された魚種のメチル水銀のML
  - ✓ 分析法
  - ✓ 新規作業としてのプロジェクトドキュメント案
- ・ MLを適用する魚種の特定の判断基準は次の通り
  - ✓ 貿易上の重要性(量)
  - ✓ 各魚種のメチル水銀濃度
  - ✓ 汚染実態データが十分あるか
  - ✓ 魚食のベネフィット
- ・ 以下、EWGで検討された主な内容
  - FAO Fisheries Commodities Production and Trade データ(2011)で輸出入が10万トン以上の魚種(甲殻類、軟体動物除く)として20種を選択
  - 専門家会合の結論によると、メチル水銀リスクを上限で見積もった場合、魚を食べないことによるリスクが魚食によるリスクを超える(言い換えれば、食べた方が食べないよりもリスクが低い)のは、メチル水銀濃度が0.5mg/kg未満の魚100gを週に少なくとも7回まで
  - 0.3mg/kg以下の魚はベネフィットがリスクを上回るとし、健康保護の観点で総水銀0.2mg/kgをcut-off値にして、総水銀量の中央値が0.2mg/kgを超える魚種として9種にさらに絞り込み
  - 魚種特定の判断基準に準じて判断すると、ビンナガ Albacore とメバチ Bigeye tunaが該当するが、フィレー等になると他のマグロとの区別が難しい。従って、all tuna とすることが妥当であるかもしれない
  - FAO Fisheries Technical Paper での“tunas”の定義に当てはまる tuna 6種(Albacore ビンナガ, Bigeye tuna メバチ, Bluefin tuna タイセイヨウクロマグロ, Southern Bluefin tuna ミナミマグロ, Yellowfin tuna キハダマグロ, Skipjack tuna カツオ)について検討。濃度については上記6種について、1、2、3、4、5mg/kgのML案における違反率を比較:2mg/kgにすると5%以上となるものあり
  - MLがなくてもtuna由来のメチル水銀はPTWIの2.3%。ML設定の規程に照らし合わせると寄与率は低い。
  - EWGではMLの必要なしという意見もあり
  - skipjack tunaは違反率も低く、他のtunaと判別可能であれば除くことも可能
- ・ 第9回CCCFで議論すべき内容についての勧告
  - ML設定すべきかどうか
  - ML設定をする場合には、
    - ✓ どのML案が妥当か
    - ✓ 対象魚種はbigeye tunaとAlbacoreのみとするか、all tuna(skipjack tuna除く)とするか
    - ✓ 総水銀に占めるメチル水銀の割合

- ✓ 総水銀でのスクリーニング
- ✓ 分析法

< 第 9 回会合の議論&結論 >

- ・ EWG の議長国 (日本) が、議論に先立ち、EWG での検討内容の概要と合意に至らなかった状況を説明し、まずは ML を設定すべきかを明確にした上で対象魚種や ML 案についての議論を進めるべき、との勧告を報告。
- ・ ML 設定は不要であるとの意見、現行 GL を維持すべきとの意見も出たが、ML 設定の検討を継続し、総水銀でのスクリーニングを認めることが概ね支持された。
- ・ 対象魚種にメチル水銀を蓄積しやすいサメ (shark) カジキ (swordfish/blue marlin) が今回の貿易量に基づいた判断基準では対象魚種に含まれなかったことを懸念する意見が多数出た。
- ・ 最終的に、EWG (議長国: 日本、共同議長国: ニュージーランド) を再設置。マグロ類だけでなくメチル水銀が高い他の魚種も対象に含めて、追加データの提出を求めた上で、より狭い範囲の ML 案で暴露評価を検討することに。

第 10 回会合 (2016 年) (議題 14 より)

EWG (議長国: 日本、共同議長国: ニュージーランド) では次のことを実施  
メチル水銀を蓄積しやすい魚種の摂取量について call for data

- ・ Whole population, eaters only, CB women, children, production&Trade
  - ・ Fish species, min, max, med, av, 90th, 95th, 97.5th etc.
- 討議文書
- ・ 魚種の摂取量データ提供: US と NZ のみ (Chile のデータは魚種別ではなかったため使用出来ず)
  - ・ 暴露評価を実施 (8th・9th CCCF で得られた濃度データ × 提供された摂取量)

< 第 10 回会合の議論&結論 >

- ・ 議論に先立ち、EWG の議長として摂取量データが 2 ヶ国のみで、この限られたデータをもとに暫定的な暴露量計算を実施した旨を説明。
- ・ EWG の勧告として、以下について検討すべきと提案
  - ✓ ML を設定する必要があるか、前回会合の結論を再確認すること
  - ✓ ML を設定する場合、どの魚種を対象とするか、また追加の実態データ又は摂食量データの収集は必要なのかを検討すること
- ・ 議長から、メチル水銀の ML を設定することは既に合意しているとして、まずはマグロ類のみを対象に設定することが提案された。
- ・ FAO 代表が、FAO/WHO 専門家会合 (2010) のリスク/ベネフィット分析の結論、GEMS/Good の汚染実態データ、リスクがベネフィットを上回る魚種リストを強調し、それらが EWG の議論に反映されていないと強く指摘 (CRD18 も提出)
- ・ 他にも次のような様々な意見あり
  - ✓ 消費者助言が望ましく ML とともに利用すべき
  - ✓ 分析の煩雑性のためメチル水銀よりも総水銀について ML を設定すべき
  - ✓ マグロに限定すべきでない
  - ✓ もしマグロに限定するのであれば、種類、生鮮品 (冷凍) や缶詰の扱いなど、対象を明確にすべき。これに対し、ツナ缶はメチル水銀が低いため設定対象とすることの妥当性を検討すべきとの意見あり

- ✓ 缶詰を設定対象とする場合には、汚染実態データが非常に限られていることを指摘する意見あり。また、ツナ缶に ML を設定する場合にはツナ缶そのものの汚染実態データに基づくやり方と生鮮品から加工係数を考慮するやり方があるとの提案あり。
- ・ 最終的には、再度 EWG（議長国：オランダ、共同議長国：ニュージーランド、カナダ）を設置することで合意。その際、日本からは今までの EWG で議長国として何年も色々やってきたが合意に至らなかった（先行きが見えない）として議長を辞退する旨を発言。次回会合に向けて EWG で検討すべき項目は次の通りで、新規作業を開始するためのプロジェクトドキュメントも作成すること。
  - マグロ全体（生鮮・冷凍）に一つの ML を設定するのか、マグロの種類別に設定すべきか
  - 可能かつ妥当な場合にツナ缶に ML を設定するか、また設定の際にツナ缶の汚染実態データに基づくやり方と生鮮品から加工係数を考慮するやり方のどちらにすべきか
  - マグロ以外の魚種についても ML を設定する必要があるか

#### 第 11 回会合（2017 年）（議題 14 より）

EWG（議長国：オランダ、共同議長国：ニュージーランド、カナダ）の検討内容は以下の通り

- 1) 魚中メチル水銀のクリティカル濃度：GEMS 各クラスターの摂取量で PTWI に達するメチル水銀濃度を考えたところ、魚中のメチル水銀濃度が 0.3 mg/kg を超えると PTWI に達するクラスターが出てくる。
- 2) 魚種の選択：GEMS/FOOD データをもとに水銀/メチル水銀濃度の平均値と最大値で検討。各魚種の濃度が 0.3 mg/kg を超えているかどうかで対象となるかを判断。
- 3) ML 設定根拠：「ALARA」として違反率 5%となる濃度（魚種別 or グループ化）又は「健康保護」として FAO/WHO 会合でのリスク/ベネフィット評価結果をもとにする（いずれのクラスターでもベネフィットがリスクを上回るという濃度が 0.3 mg/kg；体重 60 kg の妊娠女性で 1 回の喫食量を 100g とする）
- 4) 他のリスク管理オプションの可能性：footnote の付与を検討

EWG からの主な勧告

（注：プロジェクトドキュメントも作成：CX/CF17/11/12 APPENDIX 2）

- ・ ML 設定の対象をマグロ種（All tuna）とマグロ各種別のどちらにするのかを決定すべき
- ・ ツナ缶は一般的に水銀/メチル水銀の濃度が低く、摂取量も少ないため、ML 設定はしない
- ・ FAO/WHO 会合で懸念の可能性が示された魚種に関して、ML 設定と要データ収集の 2 つに分類
  - a. ML 設定：Alfonsino, Kingfish/Amberjack, Marlin (based on methylmercury data), Shark, Dogfish and Swordfish
  - b. 要データ収集：Spanish or King mackerel, Orange roughy and Gulf tilefish
- ・ その他の魚種について ML 設定の議論を始めるのか検討すべき
- ・ footnote の付与
- ・ メチル水銀ではなく総水銀を対象にすべきとの根強い意見あり(注：総水銀を

<p>スクリーニングに用いることがすでに合意済みのはず。CCCF8&amp;9)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ML 設定根拠を ALARA とリスク/ベネフィットのどちらにするかを決定すべき。各 ML 案は次の通り</li> </ul>																					
<p>&lt; ALARA &gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Species</th> <th>Proposed ML based on P95 (in mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bigeye tuna, Atlantic Bluefin tuna and Southern Bluefin tuna:</td> <td>1.2 or 1.3</td> </tr> <tr> <td>Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>Or: All tuna (based on worst case scenario)</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>Alfonsino</td> <td>1.2 or 1.3</td> </tr> <tr> <td>Kingfish/Amberjack</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>Marlin (based on methylmercury data only)</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>Shark</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>Dogfish</td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>Swordfish</td> <td>2.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：EWG では既存 GL より大きい値にすべきでないとの意見あり（ドイツ）</p>		Species	Proposed ML based on P95 (in mg/kg)	Bigeye tuna, Atlantic Bluefin tuna and Southern Bluefin tuna:	1.2 or 1.3	Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna	0.9	Or: All tuna (based on worst case scenario)	1.2	Alfonsino	1.2 or 1.3	Kingfish/Amberjack	0.8	Marlin (based on methylmercury data only)	0.8	Shark	1.4	Dogfish	2.3	Swordfish	2.0
Species	Proposed ML based on P95 (in mg/kg)																				
Bigeye tuna, Atlantic Bluefin tuna and Southern Bluefin tuna:	1.2 or 1.3																				
Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna	0.9																				
Or: All tuna (based on worst case scenario)	1.2																				
Alfonsino	1.2 or 1.3																				
Kingfish/Amberjack	0.8																				
Marlin (based on methylmercury data only)	0.8																				
Shark	1.4																				
Dogfish	2.3																				
Swordfish	2.0																				
<p>&lt; 健康保護：リスク/ベネフィット &gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Species</th> <th>Proposed ML based on risk/benefit (in mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>OR:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish</td> <td>0.75 (number of servings per week to be restricted, the amount depending on EPA + DHA levels)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：FAO/WHO 会合で設定した濃度範囲の中央値</p>		Species	Proposed ML based on risk/benefit (in mg/kg)	Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish	0.3	OR:		Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish	0.75 (number of servings per week to be restricted, the amount depending on EPA + DHA levels)												
Species	Proposed ML based on risk/benefit (in mg/kg)																				
Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish	0.3																				
OR:																					
Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish	0.75 (number of servings per week to be restricted, the amount depending on EPA + DHA levels)																				

## 8．香辛料中のかび毒の最大基準値設定について

### 8-1．CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
香辛料中のかび毒汚染に関する討議文書	<p>第 8 回会合(2014 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規作業提案として、「香辛料中のアフラトキシンの最大基準値設定に関する新規作業提案（インド提案）」及び「ナツメグ中のアフラトキシン B1 およ</li> </ul>

び総アフラトキシンの最大基準値設定及び関連するサンプリングプランの設定に関する討議文書（インドネシア提案）」について議論。

- ・ この2議題はともに香辛料のML設定に関するものであるため、併せて議論することとなった。
- ・ 香辛料についてMLを設定する場合にどのようなアプローチが最も良いのか一般的な議論がなされ、議長からはCCCFで取り扱うべきかび毒と香辛料を確認するためにまずは香辛料中のかび毒についてレビューを行うのが良いのではないかと提案があった。
- ・ 最終的に、EWG（議長国：インド、共同議長国：EU、インドネシア）を設置し、次回会合での議論に向けて議長提案に添った討議文書を用意することで合意。

第9回会合(2015年)（CX/CF 15/9/15：議題16より）

- ・ EWG（議長国：インド、共同議長国：EU、インドネシア）が作成した討議文書
- ・ 健康保護だけでなく（注：一応、そう書いてある）、香辛料輸出国である途上国への影響と貿易障壁を防ぐため
- ・ 生産量・貿易量、rejection data、影響を受けやすい香辛料、かび毒濃度、摂取量について検討した。他の食品と比べて消費量が少ないためまずは国際貿易量と生産量を考慮し、次いで汚染実態と rejection data で優先順位付けを行った。
- ・ 優先すべきかび毒は、アフラトキシン（総 AF&AFB1）、オクラトキシン A
- ・ 優先すべきスパイスは、Chilli, Paprika, Nutmeg, Ginger, Turmeric, Pepper, Clove, Garlic, Sesame seed, Mustard seed
- ・ dried 又は dehydrated として

< 第9回会合の議論&結論 >

- ・ ゴマは油糧種子であるためリストから削除すべきとの意見あり
- ・ スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）での作業及び残留農薬部会（CCPR）が作成した食品・飼料分類も考慮すべきとの意見あり
- ・ 一部の地域で重要品目であるシナモンを追加すべきとの意見あり
- ・ 最終的に、EWG（議長国：インド、共同議長国：インドネシア及びEU）を再度設置し、次回会合に向けて香辛料中のかび毒のML設定に関する新しい討議文書とプロジェクトドキュメントを作成することで合意。
- ・ EWGで議論すべき事項：MLを設定すべき香辛料/かび毒の組み合わせ、ならびにその正当性を明確にすること。更なる優先順位付けの必要があること。

第10回会合(2016年)（議題13より）

- ・ 第9回会議の討議文書とほとんど変化なし
- ・ EWGでは、国際貿易量が多いものを優先すべきグループ1、利用可能なデータ数が少ないものを優先すべきグループ2に分類。

Group	Spice	Forms	Mycotoxins type
Group 1	Chilli and Paprika, Ginger, Nutmeg, Pepper, Turmeric	Dried or dehydrated for all spice listed	AFB <sub>1</sub> , total AF, OTA
Group 2	Caraway, Celery seed, Cloves, Coriander seed, Garlic Fenugreek		

↓

< 第 10 回会合の議論&結論 >

- ・ スパイス中のかび毒の ML 設定の必要性については概ね合意
- ・ 米国が、ML 設定対象はグループ全体なのか、個別なのか明確にすべきであると指摘
- ・ AFB1 は totalAFT でカバーでき、加工用落花生や木の実等の既存の ML も totalAF で設定していることに基づき、ML は totalAF で設定することで合意
- ・ COP に関する議論が進められているが、対象とするスパイスについては、COP は植物学的な分類、ML は汚染実態や喫食に応じた分類であるため、同一には扱えないことを確認
- ・ 日本からは、totalAF とすべきこと、対象品目の定義を明確にすべきことを発言
- ・ 最終的に、第 83 回 JECFA でかび毒について評価することを受けて、その評価結果を考慮した上で次回会合の討議文書を準備することで合意
- ・ EWG (議長国：インド、共同議長国：EU) を再設置して、以下の付託事項 (TOR) についてのみ議論することで合意
  - 1) 優先グループ 1 のスパイス (Chilli, Paprika, Ginger, Nutmeg, Pepper, Turmeric) の設定根拠を提示すること
  - 2) totalAF と OTA を選択する根拠を提示すること
  - 3) 第 83 回 JECFA 評価 (2016) の結果を考慮すること
  - 4) 既存の各国基準について貿易的な観点を検討すること
  - 5) 新規作業を提案するプロジェクトドキュメントを作成すること

第 11 回会合(2017 年) CX/CF 17/11/11 (議題 11 より)

以下、討議文書の内容

- ・ 各国の基準値設定状況の一覧表を提示
- ・ シナモンはデータ不足のため EWG で検討していない
- ・ 個々のスパイスの摂取量データはない。グループ内の全てのスパイスが同様の摂取量であると考え。(注：総スパイスで考えたとしても、そもそも少ないはず)
- ・ 第 83 回 JECFA ではスパイス中のかび毒についての言及なし
- ・ total AF と OTA に各々 20 µg/kg の ML 案を提示。理由は JECFA で議論された落花生よりも総スパイスの方が摂取量が少ない。対象はグループ 1 の 5 種。
- ・ JECFA への暴露評価依頼も？