

## 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

### 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究 研究分担報告書

コーデックス各部会の方針や対策と食品衛生法のもとでの日本の対策との整合性や整理に  
関する研究

研究分担者 畝山智香子

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

要旨 この分担研究課題では国際規格（日本にとって重要なもの）と日本の食品安全施策の値や考え方の相違を整理することを目的としている。今年度はコーデックスのGSCTFF（食品と飼料中の汚染物質と毒素についての一般規格 General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed（2018年改訂版）の最大濃度maximum level (ML) /ガイドライン濃度 guideline level と、日本の規格基準を比較した。またコーデックスML/GLと日本の規格基準が異なるアフラトキシンについて、その違いの原因を検討した。

研究協力者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

登田美桜

#### A. 研究目的

この研究課題全体では食品安全の国際的な動向や課題及びわが国の現状について、科学的観点から知見や情報を収集・分析し、関係者に提言することを目的としている。その中でこの分担課題では国際規格の値や考え方が日本の食品安全施策のどの部分に対応しているあるいはしていないのかを明らかにすることで今後の施策の一助とすることを目指した。

#### B. 研究方法

コーデックス委員会及び日本の厚生労働省、食品安全委員会が公式サイトで公表している文書を情報源とした。

##### ① コーデックス規格と日本の規格基準の比較

コーデックスからは GSCTFF の 2018 年改訂版を入手し、厚生労働省の通知等と比較した。

##### ② 国際規格との相違の要因は何か

WTO/SPS 協定では、国際取引される食品の安全性に関わる加盟国による措置は、コーデックス委員会の規格等が存在する場合にはそれらに基づくことが基本原則であるが、日本の規格基準にはそうになっていないものがいくつか存在する。今後、国際規格との整合性を進めて

いく中で阻害要因となる可能性のある課題を探るため、①の中でコーデックスと日本の規格基準に違いがあるアフラトキシンについて検討した。資料は主に厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会の議事録や参考資料である。

#### C. 研究結果及び考察

##### ① コーデックス規格と日本の規格基準の比較 表 1 参照（添付）

##### ② 国際規格との相違の要因は何か

###### 1. 国内での経緯

国内での基準改定プロセスの概要を図 1 に示す。

もともと国内にあった基準は食品を対象にアフラトキシン B1 (AFB1) について 10µg/kg、というものであった。それを落花生、アーモンド、ヘーゼルナッツについてコーデックス基準（表参照、ただし加工用とは食品の原材料として使用され、若しく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のレベルを低減可能な更なる加工／処理を行うことが意図されている木の実。アフラトキシンのレベル

を低減可能な加工とは、殻剥き、湯通し後の色選別、比重及び色（傷）による選別をいう。ピスタチオ中のアフラトキシンは焙焼により低減するといういくつかの証拠があるが、他のナッツについての情報はない。直接消費用とはアフラトキシンのレベルを低減可能な更なる加工／処理を行うことが意図されていない木の実）の採用を目指して2008年7月、厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会に諮った。ここでその方針が認められ、同年9月付けで食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。食品安全委員会はカビ毒・自然毒等専門調査会での2回の審議と食品安全委員会での説明や報告及びパブリックコメントの募集を含む各種手続きを経て2009年3月19日に厚生労働省に評価結果を通知した。その要約は「総アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、発がんリスクによる評価が適切であると判断された。一方、非発がん影響に関しては、TDIを設定するための定量的評価に適用できる報告はなく、非発がん性を指標としたTDIを求めることは困難と判断された。発がんリスクについては、人の疫学調査の結果から、体重1kgあたり1ng/日の用量で生涯にわたりAFB1に経口暴露した時の肝臓癌が生じるリスクとして、HBsAg陽性者では0.3人/10万人/年（不確実性の範囲0.05～0.5人/10万人/年）、HBsAg陰性者では0.01人/10万人/年（不確実性の範囲0.002～0.03人/10万人/年）となった。

暴露量の推定結果から、AFB1に対して10µg/kgを検出限界として規制をしている現状においては、落花生及び木の実（アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ）について、総アフラトキシンの規格基準を設定することによる食品からの暴露量に大きな影響はなく、現状の発がんリスクに及ぼす影響もほとんどないものと推察された。

しかしながら、アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルにする

べきである。汚染実態調査の結果、BGグループの汚染率が近年高くなる傾向が見られていることを考慮すると、落花生及び木の実について、発がんリスク及び実行可能性を踏まえ適切に総アフラトキシンの基準値を設定する必要がある。」となっている。食品安全委員会での食品健康影響評価結果を受けた2009年6月の食品規格部会ではそのままコーデックス案了承の方針で議事が始まっている。しかし委員の一人から加工用と直接消費用の規制値の差について疑問が提示され、以降は加工用が直接消費用に流れるのではないかとといった細かい議論に流れた。その後の調査において、国内に落花生及び木の実のアフラトキシン低減を目的とした加工施設が存在せず、アフラトキシンの低減加工が現実的に困難であることが判明した。そのため、加工用の食品が適切な加工を経ずアフラトキシンが低減されないまま国内流通することも想定し、最終的に木の実を含む全ての食品で総アフラトキシン10µg/kgが提案され、コーデックス基準との整合性は諮られなかった。食品衛生分科会では規格部会の案をそのまま承認した。結果的にそれまでの日本のAFB1についての基準が総アフラトキシンになることで基準が強化された。

## 2. 背景と課題

アフラトキシンの基準値を検討する提案のあった平成20年（2008年）7月に食品規格部会は「食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方」（参考資料1）に合意している。ここでは基本方針として「我が国の食品中の汚染物質の規格基準の設定にあたっては、コーデックス規格が定められている食品については、我が国でも規格基準の設定を検討することとし、コーデックス規格を採用する。」としている。コーデックス規格の採用が困難である場合についても言及しているがこれはコーデックス規格のほうが厳しい場合を想定しているため、結果的にアフラトキシンの場合にはあてはまらない。また基準値作成の規準としては以下を挙げている。

- (1) 重要な健康リスクがあり、貿易問題があるもののみに設定
- (2) 汚染物質等の摂取寄与が大きな食品に対してのみ設定
- (3) ALARA の原則に従って設定
- (4) 主たる生産国を含む複数の地域からの実態調査結果に基づいて設定

アフラトキシンの基準設定に関する議論は最初のうちはこの方針に沿って進んでいた。食品安全委員会の評価もコーデックス基準を採用することでがんリスクに変わりはないとし、部会にもコーデックス基準に沿った提案がなされた。しかし加工用と直接消費用の値が異なることについて疑問が提示され、加工用が直接消費用に回らないという保障がないこと、国内でアフラトキシンの低減加工を行うことが現実的に困難であることが判明したことから、コーデックス基準は採択されなかった。食品安全委員会の評価書では20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ まで試算されているので、仮に加工用の一部が直接消費されたとしても特にリスクに大きな差はないはずであるがそのようなことは議論に出なかった。コーデックス基準より厳しい値を採用する場合にはそれなりに根拠が必要であるという発言があったもののほとんど考慮されなかった。一方で市販品の調査で一検体のみ高濃度検出があったものに質問や意見が集中した。親部会である食品衛生分科会でも一部の委員を中心に、限られた高濃度検出事例について話題が集中した。

アフラトキシンは強力な遺伝毒性発がん物質であり、ほんの少しでもあって欲しくない、できる限り減らしたい、できればゼロにしたい、というのは多分ほとんどの人がそう思っている。しかし食品中汚染物質の規格基準設定の際にはそのような議論を踏まえた上で対処方針が作られてきている。食品企画部会の議論は結果的に、日本人の一億人中1人であってもアフラトキシン由来のがんは許容できないと判断したことになった。これは発がん物質についての実質安全量 (VSD) の考え方(生涯発がんリス

ク 10<sup>-5</sup> 程度)からも著しく逸脱している。多角的な議論形成のために、異なる専門性を有した委員が参画する。そのため、議論から失われてはいけない基本方針からずれた意見が出されることも当然あり得ることであり、適切な議論のための舵取りの技量が問われる部分でもある。その場の雰囲気によって基本的立ち位置から離れてしまっていてそれに気がつかないのは、基本がしっかりしていないからである。食品安全委員会で専門家が時間をかけて計算し議論しパブリックコメント等の手続きを踏んで判断を下しており、こうした科学的評価や何故コーデックス規格を採用することが基本方針になっているのか、リスク評価はどういう仮定でどのくらいの余裕や不確実性があるのか、基準値の設定はリスク管理の一手段であってそれだけで安全を確保しているわけではない、といったことを確実に理解して議論に臨む必要がある。カビ毒の局所的高濃度汚染のような素朴な疑義に対して、部会の委員のような人にすらきちんと説明し理解を得られないのであればその後の一般向けの説明(リスクコミュニケーション)が成功するはずもない。

### 3. 提言

- ・関係者の理解を深めるための教育を強化する必要がある。情報提供の機会やリソースを増やしコンスタントに学べる環境が必須である。
- ・委員への事前説明には関係するコーデックス部会の担当者あるいはそれと同等の知識のある人を同席させるべきである。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 畝山智香子, リスクアナリシスによる食品の安全確保, 食品機械装置 vol 55, 50-57(2018)

### 2. 学会発表

なし

**G. 知的財産権の出願，登録状況**

なし

**H. 健康危機情報**

なし

表 1

## 食品汚染物質の基準値の比較

コーデックスの GSCTFF (2018 年改訂版) の ML/GL と、日本の規格基準を比較

汚染物質	対象品目 (コーデックス ML/GL)	基準値	単位	対象品目 (日本の規格基準)	基準値	単位
<b>かび毒</b>						
総アフラトキシン (B1 + B2 + G1 + G2)	落花生 (加工用) *直接消費用落花生は議論中	15	µg/kg	全食品	10	µg/kg
	アーモンド (直接消費用)	10	µg/kg			
	アーモンド (加工用)	15	µg/kg			
	ブラジルナッツ (直接消費用)	10	µg/kg			
	ブラジルナッツ (加工用)	15	µg/kg			
	ヘーゼルナッツ (直接消費用)	10	µg/kg			
	ヘーゼルナッツ (加工用)	15	µg/kg			
	ピスタチオ (直接消費用)	10	µg/kg			
	ピスタチオ (加工用)	15	µg/kg			
	乾燥イチジク (直接消費用)	10	µg/kg			
アフラトキシン M1	乳	0.5	µg/kg	乳	0.5	µg/kg
デオキシニバレノール (DON)	穀類を主原料とする乳幼児用食品	200	µg/kg	小麦	1.1 →1.0	ppm
	小麦、トウモロコシ及び大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ	1000	µg/kg			
	加工向け穀類 (小麦、トウモロコシ、大麦)	2000	µg/kg			
フモニシン (B1 + B2)	生トウモロコシ穀粒	4000	µg/kg	設定しない		
	トウモロコシ粉とトウモロコシミール	2000	µg/kg			
オクラトキシン A	小麦、大麦、ライ麦	5	µg/kg			
パツリン	リンゴ果汁	50	µg/kg	清涼飲料水 (りんごの搾汁及び搾汁された果汁のみを原料とするもの)	0.050 以下	ppm
<b>金属</b>						
ヒ素	食用油脂	0.1	mg/kg			
	ファットスプレッドとブレンドスプレッド	0.1	mg/kg			
	ナチュラルミネラルウォーター	0.01	mg/kg	清涼飲料水 (ミネラルウォーター類: 殺菌・除菌無)	0.05 以下	mg/l

				清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有）	0.05以下	mg/l
				清涼飲料水（ミネラルウォーター類以外のもの）	不検出	
				粉末清涼飲料	不検出	
	玄米	0.35	mg/kg			
	精米	0.2	mg/kg			
	塩、食用	0.5	mg/kg			
カドミウム	根菜、	0.1	mg/kg			
	茎野菜	0.1	mg/kg			
	穀物	0.1	mg/kg			
	精米	0.4	mg/kg	米（玄米及び精米）	0.4	ppm
	小麦	0.2	mg/kg			
	海洋性二枚貝軟体動物	2	mg/kg			
	頭足類	2	mg/kg			
	ナチュラルミネラルウォーター	0.003	mg/kg	清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無）	0.003以下	mg/l
				清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有）	0.003以下	mg/l
	塩、食用	0.5	mg/kg			
	チョコレート、カカオマス>50- <70%乾燥重量	0.8	mg/kg			
	チョコレート、カカオマス>70% 乾燥重量	0.9	mg/kg			
鉛	ベリーやその他小さい果物	0.1	mg/kg			
	クランベリー	0.2	mg/kg			
	カーラント	0.2	mg/kg			
	エルダーベリー	0.2	mg/kg			
	果物	0.1	mg/kg			
	アブラナ科野菜	0.1	mg/kg			
	塊茎野菜	0.1	mg/kg			
	実を食べる野菜	0.05	mg/kg			
	葉物野菜	0.3	mg/kg			
	豆果野菜(legume)	0.1	mg/kg			
	生鮮栽培キノコ	0.3	mg/kg			

## 鉛

豆 (Pulses)	0.1	mg/kg		
根菜	0.1	mg/kg		
缶詰果物	0.1	mg/kg		
ジャム、ゼリー、マーマレード	0.4	mg/kg		
マンゴチャツネ	0.4	mg/kg		
缶詰野菜	0.1	mg/kg		
プリザーブドトマト	0.05	mg/kg		
テーブルオリーブ	0.4	mg/kg		
キュウリピクルス	0.1	mg/kg		
缶詰栗及びそのピューレ	0.05	mg/kg		
フルーツジュース	0.03	mg/kg		
ベリー類やその他小さい果物の みから作ったジュース	0.05	mg/kg		
ブドウジュース	0.04	mg/kg		
穀物穀粒	0.2	mg/kg		
乳児用ミルク、特定医療用乳児用 ミルク、フォローアップミルク	0.01	mg/kg		
魚	0.3	mg/kg		
牛豚羊肉	0.1	mg/kg		
家禽の肉と脂肪	0.1	mg/kg		
牛の可食内臓	0.5	mg/kg		
豚の可食内臓	0.5	mg/kg		
家禽の可食内臓	0.5	mg/kg		
食用油脂	0.08	mg/kg		
ファットスプレッドとブレンド スプレッド	0.04	mg/kg		
ミルク	0.02	mg/kg		
二次乳製品	0.02	mg/kg		
塩、食用	1	mg/kg		
ワイン	0.2	mg/kg		
ナチュラルミネラルウォーター	0.01	mg/kg	清涼飲料水 (ミ ネラルウォー ター類: 殺菌・ 除菌無)	0.05 以下 mg/l
			清涼飲料水 (ミ ネラルウォー ター類: 殺菌・ 除菌有)	0.05 以下 mg/l
			清涼飲料水 (ミ ネラルウォー ター類以外の もの)	不 検 出

水銀	ナチュラルミネラルウォーター	0.001	mg/kg	粉末清涼飲料	不検出	mg/l
				清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無）	0.005以下	
	塩、食用	0.1	mg/kg	清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有）	0.005以下	mg/l
				魚介類：総水銀	0.4	ppm
メチル水銀 (Guideline Level)	大型魚	1	mg/kg	魚介類	0.3 (水銀として)	ppm
	その他の魚類	0.5	mg/kg			
メチル水銀	まぐろ	1.2	mg/kg			
	キンメダイ	1.5	mg/kg			
	マカジキ	1.7	mg/kg			
	サメ	1.6	mg/kg			
	缶詰食品	250	mg/kg			
スズ	缶詰飲料	150	mg/kg	清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有）	0.005以下	mg/l
				清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有/金属製容器包装入りのもの）	150	ppm
				粉末清涼飲料	150	ppm
	調理済み塩漬チョップドミート	50	mg/kg			
	調理済み塩漬ハム	50	mg/kg			
	調理済み塩漬豚肩肉	50	mg/kg			
	コンビーフ	50	mg/kg			
	ランチョンミート	50	mg/kg			

## 放射性物質

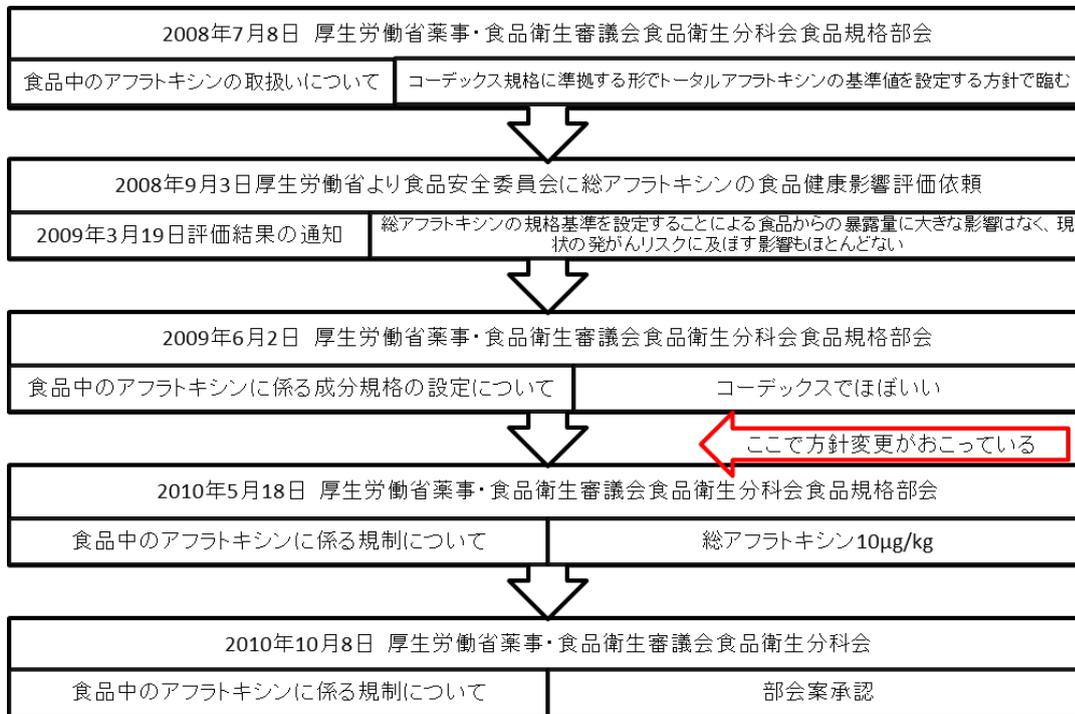
放射性物質 (Guideline Level)	乳児用食品（Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241）	1	Bq/kg	飲料水（ミネラルウォーター類、原料に茶を含む清涼飲料水、飲用に供する茶）： Cs-134	10	Bq/kg
----------------------------	---------------------------------------	---	-------	--	----	-------

乳児用食品 (Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235)	100	Bq/kg	牛乳: Cs-134 及び Cs-137	50	Bq/kg
乳児用食品 (S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192)	1000	Bq/kg	乳児用食品 (乳児の飲食に供することを目的として販売する食品): Cs-134 及び Cs-137	50	Bq/kg
乳児用食品 (H-3(**), C-14, Tc-99)	10000	Bq/kg	一般食品 (上記以外の食品): Cs-134 及び Cs-137	100	Bq/kg
その他の食品 (Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241)	10	Bq/kg			
その他の食品 (Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235)	100	Bq/kg			
その他の食品 (S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192)	1000	Bq/kg			
その他の食品 (H-3(**), C-14, Tc-99)	10000	Bq/kg			

## その他

アクリロニトリル	食品	0.02	mg/kg		
クロロプロパノール類	酸加水分解植物タンパク質を含む液状調味料	0.4	mg/kg		
シアン化水素	ガリ (as free hydrocyanic acid)	2	mg/kg	輸入監視において、天然にシアン化合物を含有することが知られている食品及びその加工品 (食品衛生法第6条違反として措置される濃度) 国内の食品にも適用	10 ppm
	キャッサバ粉 (as total hydrocyanic acid)	10	mg/kg		
メラミン	乳児用ミルク以外の食品	2.5	mg/kg		
	粉ミルク	1	mg/kg		
	液状乳児用ミルク	0.15	mg/kg		
塩化ビニルモノマー	食品	0.01	mg/kg		

図 1



## 食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方

平成 20 年 7 月  
食品規格部会決定

### 第 1 趣旨

現在、食品中の汚染物質低減対策については、国内に流通する食品（国産品、輸入品の別を問わない）中の汚染物質の汚染実態及び暴露状況等に鑑み、必要に応じ食品衛生法第 11 条に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準」という。）が設定されているところであるが、規格基準の設定が直ちに必要でない汚染物質であっても、食品の安全性確保対策を推進するには、食品からの汚染物質の暴露を可能な限り低減することが有効であると考えられる。

については、食品中の汚染物質について、我が国における規格基準の設定に係る基本的な考え方を定めるとともに、規格基準が定められていない汚染物質の低減対策について整理することにより、より一層の食品の安全性の確保を図るものとする。

### 第 2 基本方針

我が国の食品中の汚染物質の規格基準の設定にあたっては、コーデックス規格が定められている食品については、我が国でも規格基準の設定を検討することとし、コーデックス規格を採用する。その際、国内に流通する食品中の汚染物質の汚染実態及び国民の食品摂取量等を踏まえ検討を行うが、それを採用することが困難である場合等は、以下の取り扱いとする。

- 我が国の食料生産の実態等からコーデックス規格を採用することが困難な場合は、関係者に対し汚染物質の低減対策に係る技術開発の推進等について要請を行うとともに、必要に応じて、関係者と連携し、**ALARA** の原則 \* に基づく適切な基準値又はガイドライン値等の設定を行うこと

\* 「合理的に達成可能な範囲でできる限り低くする(ALARA の原則 : As low as reasonably achievable)」との考え方。コーデックス委員会の食品汚染物質部会 (CCCF) において、食品中の汚染物質の最大基準値設定の際に用いられている。

とする。

— 国内に流通する食品中の汚染物質の汚染実態及び国民の食品摂取量等を踏まえると直ちに規格基準の設定が必要でないと判断される場合は、将来にわたって、適宜見直しの検討を行うこととする。

なお、コーデックスにおいて規格基準が定められていない場合においても、汚染物質の暴露に寄与の高い食品や、我が国に特有の汚染実態が見られる汚染物質については、その都度、規格基準の設定を検討することとする。

### 第3 規格基準の設定について、今後、検討を行う汚染物質の例

- (1) カドミウム
- (2) トータルアフラトキシン
- (3) アフラトキシンM1
- (4) 鉛
- (5) その他（健康被害の発生等により、緊急的に規格基準の設定が必要な汚染物質は、優先的に検討する）

### 第4 自主的な取組みの推進

厚生労働省は、我が国で食品中の汚染物質に係る各規格基準が策定されるまでの間、食品等事業者が、コーデックス委員会の食品中の汚染物質及び毒素の一般規格（**CODEX GENERAL STANDARD FOR CONTAMINANTS AND TOXINS IN FOODS：CODEX STAN 193-1995**）に定められている最大基準値（我が国で基準値が定められているものは除く。）を準拠するよう努めること等により、食品中の汚染物質の低減対策に努めるよう、推進することとする。

## Codex における食品中の汚染物質低減及び基準値作成の考え方 (食品中の汚染物質及び毒素に関する Codex 一般規格(GSCTF)前文より抜粋)

### 1. 一般原則

食品中の汚染物質濃度は、合理的に達成可能な範囲で出来る限り低くなければならない。汚染を防止又は低減するために以下が有効。

- (1) 環境汚染対策等の汚染源対策
- (2) 生産・貯蔵・加工等における適切な技術の適用
- (3) 食品中の汚染物質等を除去するための適切な手法を適用

### 2. 規格の検討のために必要な情報

- 毒性情報
- 統計的に有意な実態調査データ
- 食品の消費量データ
- 汚染工程、製造・生産法、汚染の管理のための経済的な事項に関する情報
- リスク評価、リスク管理の選択肢等に関する情報

### 3 基準値作成の規準

- (1) 重要な健康リスクがあり、貿易問題があるもののみに設定
- (2) 汚染物質等の摂取寄与が大きな食品に対してのみ設定
- (3) **ALARA** の原則に従って設定
- (4) 主たる生産国を含む複数の地域からの実態調査結果に基づいて設定