資　料　２

平成２２年度「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補」に係るファクトシートの作成について

１　経緯

平成２２年度に食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う（「自ら評価」）案件の選定過程において、案件候補とされた以下の６つの物質等についてファクトシート（科学的知見に基づく概要書）を作成し情報提供することとされました。

本ファクトシートは、平成２２年度及び平成２３年度の食品安全確保総合調査により、専門家の協力を得つつ収集・整理された毒性関係の知見、海外のリスク評価結果、国内外のリスク管理状況等に関する情報のほか、最新の情報も加え、平成２４年５月３１日現在で取りまとめたものです。

〔対象とした物質等〕

・有機スズ化合物
・フッ素樹脂
・パーフルオロ化合物
・本来的に食品に含まれる硝酸塩
・食品に含まれる多環芳香族炭化水素（PAHs）
・放射線照射食品

２　ファクトシートの構成

本ファクトシートは、第３７回企画専門調査会（平成２３年２月８日開催）時の委員の意見を踏まえ、わかりやすいように表形式としているほか、文章形式の概要、参考文献リスト、用語解説を付けています。

〔ファクトシートの主な項目例〕

・毒性に関する科学的知見（国内外）
・食品の汚染実態（国内外）
・暴露情報（国内外）
・リスク評価（ADI、TDI 等とその根拠（国内外））
・リスク管理措置（基準値、汚染防止・リスク低減方法等（国内外））

食品安全委員会
Food Safety Commission

ファクトシート
《作成日：平成24年6月14日》

有機スズ化合物（概要）

１．有機スズ化合物とは

有機スズ化合物は、アルキル基[注1]やアリール基[注2]とスズが結合した化合物の総称です。アルキル基やアリール基が１個結合したモノ体、２個のジ体、３個のトリ体、４個のテトラ体まで、多くの種類があります。

有機スズ化合物のうち、モノブチルスズ(MBT)やジブチルスズ(DBT)はプラスチックの安定剤や樹脂合成の触媒などに利用されてきました。また、トリブチルスズ(TBT)やトリフェニルスズ(TPT)は殺菌剤として使われたり、魚網防汚剤や船底塗料などに使用されていましたが、有害性が懸念されて、現在は魚網防汚剤や船底塗料には使われていません。

２．ヒトに対する影響

有機スズ化合物の慢性中毒の事例として、ブチルスズ化合物製造従事者が、暴露[注3]16か月目に味覚の減退を訴え、その後８か月間症状は進行したこと、その他の症状は後頭部の頭痛、鼻血、倦怠感、肩こりなどであったことが報告されています。

また、アルキルスズの大量暴露による急性中毒として、頭痛、吐き気、嘔吐、一過性の四肢麻痺や視力障害などが報告されています。

発がん性に関しては、米国産業衛生専門家会議(ACGIH)においてA4(ヒトに対する発がん性物質として分類できない)に分類されているほか、米国環境保護庁(EPA)では D(ヒト発がん性には分類できない)、あるいは「ヒト発がん性評価には証拠が不十分」の２つに分類されています。

３．海外の状況

国際連合食糧農業機関(FAO)／ 世界保健機関(WHO)合同残留農薬専門家会議(JMPR)の評価書では、ヒトに対する TBT の一日摂取許容量(ADI)[注4]は 0～0.0005mg/kg 体重/日に設定されています。また、トリブチルスズオキシド(TBTO)の経口暴露に対する指針値として 0.0003mg/kg 体重/日と設定されています。

欧州食品安全機関(EFSA)は、「食品中の有機スズ暴露による健康リスク評価に関する意

注1　アルキル基:脂肪族飽和炭化水素から水素原子が１個離脱して生ずる1価の基の一般名。メチル、エチル、プロピルなど。

注2　アリール基:芳香族化合物の環に結合する水素原子が１個離脱して生ずる基の一般名。フェニル、トリル、ナフチルなど。

注3　暴露(ばくろ):作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

注4　一日許容摂取量(ADI:Acceptable Daily Intake):ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のことです。一日摂取許容量は食品の生産過程で意図的に使用するもの(残留農薬、食品添加物など)に使われ、通常、体重１kg 当たりの物質量(mg/kg 体重/日)で示されます。

見書」において、TBTの免疫毒性の無毒性量(NOAEL)[注5]は0.025mg/kg体重/日であるが、DBT、TPT、ジ-N-オクチルスズも同様な作用を示すことから、不確実係数[注6]を100として、これら4種の有機スズ化合物のグループ耐容一日摂取量(TDI)[注7]を0.25μg/kg体重/日と設定しています。

国際海事機関(IMO)外交会議で「2001年の船舶の有害な防汚方法の規則に関する国際条約(IMO条約)」が採択され、2003年1月1日以降全ての船舶に有機スズ化合物を含有する防汚塗料の塗装の禁止、2008年1月1日以降全ての船舶の船体外部表面に有機スズ化合物を含有する防汚塗料の存在の禁止が決議されました。その後25か国が批准し、本条約は2008年9月17日に発効しました。

TPTについては、米国においてフェンチンの名前で農薬の殺菌剤として登録されています。

４．国内の状況

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」に基づき、有機スズ化合物の製造・輸入が制限されています（1989年～)。TBTOは第一種特定化学物質に指定され、製造・輸入が許可制で事実上禁止されているほか、他のTBT 13物質とTPT 7物質が第二種特定化学物質に指定され、製造・輸入に届出が必要とされています。

DBTについては、食品衛生法に基づき、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装及び乳等の販売用の金属缶に関して規格基準が定められています。

フェンチンについては、日本国内での農薬登録はありませんが、ポジティブリスト制度[注8]導入に伴い、残留基準値(0.02～0.5 mg/kg：食品によって異なる)が設定されています。

なお、食品安全委員会では、有機スズ化合物について、平成22年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシートを作成して情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成22年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

注5　無毒性量(NOAEL：No Observed Adverse Effect Level)：ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

注6　不確実係数(Uncertainty Factor)：ある物質について、耐容一日摂取量等を設定する際、無毒性量に対して、更に安全性を考慮するために用いる係数です。無毒性量を不確実係数で割ることで耐容一日摂取量を求めることができます。動物実験のデータを用いてヒトへの毒性を推定する場合、通常、動物とヒトとの種の差として「10倍」、さらにヒトとヒトとの間の個体差として「10倍」の安全率を見込み、それらをかけ合わせた「100倍」を用いています。データの質により、100以外の係数が用いられることもあります。

注7　耐容一日摂取量(TDI：Tolerable Daily Intake)：ヒトが生涯摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のことです。

注8　食品中に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度とは、一定量以上の農薬等が残留する食品の販売等を禁止する制度です。

ファクトシート（有機スズ化合物）

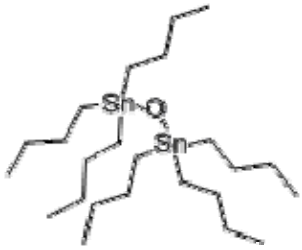
※印は文末に用語解説あり

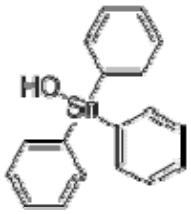
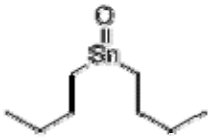
項目	内容	参考文献
1.名称／別名	有機スズ化合物 （代表的な物質として） モノブチルスズ／MBT ジブチルスズ／DBT 塩化ジブチルスズ／DBTC ジブチルスズオキシド／DBTO ジオクチルスズ／DOT 塩化ジオクチルスズ／DOTC トリブチルスズ／TBT 塩化トリブチルスズ／TBTC トリブチルスズオキシド／TBTO トリフェニルスズ／TPT 水酸化トリフェニルスズ、フェンチン／TPTH	
2.概要（用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等）	有機スズ化合物は、アルキル基※やアリール基※とスズが結合した化合物の総称である。アルキル基やアリール基が1個結合したモノ体、2個のジ体、3個のトリ体、4個のテトラ体まで、多くの種類がある。 有機スズ化合物のうち、MBTやDBTはプラスチックの安定剤や樹脂合成の触媒などに利用されてきた。 TBTやTPTは殺菌剤として使われたり、魚網防汚剤や船底塗料などに使用されていたが、有害性が懸念されて、現在は魚網防汚剤や船底塗料には使われていない。	1,2
3.注目されるようになった経緯	近年、長期間水域環境に残留し、環境汚染の問題が懸念されており、内分泌かく乱作用※を有することが知られるようになったほか、実験動物に対する免疫毒性作用及び生殖発生への影響を引き起こす可能性があることが明らかとなっている。また、ヒトの急性暴露※症例(皮膚障害)がいくつか報告されているが、長期暴露によるヒトの健康への作用についてのデータはない。	2
4.毒性に関する科学的知見（国内/国際機関/ 諸外国）		
(1)体内動態（吸収～排出までの代謝）	TPTH:ラットへの経口投与で40%が吸収され、7日後の体内組織中の残留量は投与量の2～3%である。ラットに1日又は7日間投与した場合、投与後48時間後に88%が、7日後までには96～100%が糞便から排出される。 TBTO:ラットではゆっくりと胃腸管から吸収（20～55%)され、血漿中の最大濃度は1日後に到達する。体内分布は早く、1～3日後に95%以上が肝臓及び腎臓に検出。マウスに31日間投与後、15日後に肝臓中のTBTOの97%、腎臓中の73%が排出される。脂肪では30%しか排出されず、肺ではそのまま残った。排出は主に糞便による。	2
	・経口摂取では腸管吸収率は低く、糞便中へ直接排泄される。また尿中からも排泄される。	3
	二酢酸ジブチルスズ:マウスへの経口投与で、投与量の41%及び3.5%のMBTが糞便から排出された。DBTからMBTが形成されたのは、非酵素的脱アルキル化及びシトクロムP450※が関与した水酸化反応による可能性がある。 DOTC:ラットへの経口投与で、投与後1日以内で約80%が糞便に排出され、少量(約20%)が体内に吸収される。	2

項目		内容	参考文献
(2)毒性	①急性毒性	TPTH：経口LD_{50}※＝140～298mg/kg体重（ラット）及び81～93mg/kg体重（マウス） TBTO：経口LD_{50}＝94～234mg/kg体重（ラット）又は44～230mg/kg体重（マウス）	2
		・TBTO：ラット経口LD_{50}値： 127～234 mg/kg	4
		・DBTC：のラット経口LD_{50}値：100mg/kg、マウス経口LD_{50}値：25mg/kg ・DBTO：ラット経口LD_{50}値：520mg/kg、マウス経口LD_{50}値：24mg/kg	2
	②遺伝毒性（変異原性）	TBTO：*Bacillus subtilis*のレック・アッセイで変異原性がなく、*Klebsiella pneumomiae*で復帰突然変異性がなく、*Salmonella typhimurium*株TA1530、TA1535、TA1538、TA97、TA98又は TA100でラット肝活性化系の有無にかかわらず陰性。細胞遺伝子突然変異試験で陰性。TA100の彷徨試験（フラクチュエーションテスト）※で変異原性を示したが、ラット肝S9存在下でのみ、かつ、細胞毒性作用を有する濃度でのみであった。細胞毒性を発現する濃度で限られた陽性データがあるが、証拠の信頼性によりTBTOは遺伝毒性はない。 TPTH：種々の遺伝毒性試験はほとんどが陰性であった。染色体異常試験※で陽性の結果が得られているが、これはTPTHの遺伝毒性反応によるものでなく、当該試験に用いられたT-リンパ球に対する毒性影響と考えられる。	4,5
	③発がん性	TBTO：マウスに0、5、25、50mg/kgを18か月間混餌投与した後、なんらかの腫瘍又は腫瘍群の発生率に統計的に有意な増加は見られず、発がん性は認められなかった。	4
	④発生毒性（世代繁殖毒性）	TBTO：げっ歯類に著しい生殖/発生毒性を有する証拠は示唆されていない。試験で認められた胎仔重量低下、骨化変異、一腹胎児数などの軽微な発生毒性は、母体毒性を生じる又はそれに近い暴露量によって生じている。	4
		TPTH：妊娠ウサギに0、0.1、0.3及び0.9mg/kg体重を妊娠6日及び18日に投与し、黄体、早期/後期吸収、着床数を数えた。用量に比例して平均体重増加率が減少したほか、0.3及び0.9mg/kg体重/日の投与群で食餌摂取量の減少が観察された。母体毒性に関する無毒性量(NOAEL)※は0.1mg/kg体重/日及び胎児毒性のNOEALは0.3mg/kg体重/日である。	5
	⑤その他の毒性（短期・長期毒性等）	有機スズ化合物の慢性中毒では、ブチルスズ化合物製造従事者が、暴露16か月目に味覚の減退を訴え、その後8か月間症状は進行した。その他の症状は後頭部の頭痛、鼻血、倦怠感、肩こりなどである。	3
		TBTO：ラットに0、1、4mg/kg体重/日を6週間与えたところ、以下の3点において抑制することが示された。 ・抗体反応の遅延型過敏反応※ ・旋毛虫※による感染への抵抗性 ・フィトヘマグルニチン(PHA)※及びコンカナバリンA(ConA)※で刺激した脾臓細胞での生存及び細胞分裂	2
		TBTO：雄ラットに0、0.025、0.25、2.5mg/kg体重/日を15～17ヶ月間投与し、16.5ヶ月後に旋毛虫に感染させた。0.25mg/kg体重/日の投与群では血清IgE抗体価が50%低下、2.5mg/kg体重/日の投与群では47%低下し、旋毛虫による感染への抵抗性が抑制された。	6

項目		内容	参考文献
		TBTOについて、 ・ヒトに気道刺激性を示す知見があるが、どの症例も症状の暴露関係を明らかにするためのデータは十分ではない。(1999)。 ・他の有機スズ化合物(トリメチルスズ又はトリエチルスズ)と異なり神経毒性が臨界影響又は共起臨界影響(co-critical effect)である可能性は示唆されていない。(1999)。 ・特定標的臓器・全身毒性(反復暴露)動物試験により得られた知見から、主要毒性は免疫系への影響(胸腺依存性免疫機能低下)である。TBTOは強力な皮膚刺激性物質であり、眼に対する極度の刺激物質である。(1999) 。 ・TBTOに誘発される軟体動物のインポセックスや間性(intersex)は内分泌かく乱作用によるものとされている。TBTOがアロマターゼの競合的阻害剤として働き、テストストロン値を上昇させることが示唆された。また、TBTOがテストステロン及びその活性代謝物の硫酸抱合を阻害してその排出を阻害することを示唆している。(1999)	4
		TPTH:ラットの長期試験において、0.3mg/kg体重/日投与群において、死亡率の上昇が観察され、この最小毒性量(LOAEL)※に安全係数※200を適用して、以前の一日摂取許容量(ADI)※と同様の値である0～0.0005mg/kg体重/日のADIを得た。(1992)	7
5. 食品の汚染実態			
(1)国内		卸売市場に流通する魚介類128魚種の可食部について調査した結果、TBTは141検体中76検体(53.9%)から検出され、最大値は45μg/kg、最小値はnd(not detected)、平均値は6μg/kgであった。TPTは141検体中96検体(68.1%)から検出され、最大値は120μg/kg、最小値はnd、平均値は7μg/kgであった。 (参考)有機スズ化合物の環境排出量:約13トン(2009)。	1,8
(2)国際機関		情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	①EU	欧州連合(EU)加盟国8か国における魚類及び海産物中の全集計データに基づく推定濃度の中央値は、TBTが7.0μg/kg生鮮重、DBTが2.5μg/kg生鮮重、TPTが4.0μg/kg生鮮重で、平均値は、TBTが約28μg/kg生鮮重、DBTが約17μg/kg生鮮重、TPTが約17μg/kg生鮮重であった。	2
	②米国	(参考)有機スズ化合物用に約20,000トンのスズが使用され、主な用途はPVC安定剤(2/3)、バイオサイド、触媒、農薬、ガラスコーティングに使用されている。TBTが船底の防汚塗料に使用されてきたが、国際条約のもと使用が制限されている。(使用量記載なし)(2003)	9
	③その他	情報は見当たらない。	
6. 暴露情報(国内/国際機関/諸外国)			
(1)推定一日摂取量		1992～1997年に行われた日本のマーケットバスケット調査※によれば、TPTの摂取量は、体重50kg一人当たりで1日当たり0.0006～0.0027mg。 1990～1997年に行われた日本のマーケットバスケット調査によれば、TBTCの推定平均1日摂取量は、体重50kg一人当たりで0.0039mg。	1
		EU加盟国8か国における食品、特に魚類及び海産物中の有機スズ化合物の含有量データ及び高摂取の例としてノルウェーにおける摂取量から推定したところ、一般消費者の推定摂取量は、中央値0.018μg/kg体重/日、平均値0.083μg/kg体重/日(TBT、DBT、TPTの合計)。高摂取者(95%タイル※)の推定摂取量は、中央値0.037μg/kg体重/日、平均値0.171μg/kg体重/日(TBT、DBT、TPTの合計)。(2004)	2
7. リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)			
(1)国内		情報は見当たらない。	

項目		内容	参考文献
(2)国際がん研究機関(IARC)		情報は見当たらない。	
(3)国際機関		FAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR)の評価書(1991) TPT:1970年に設定した(ラットの長期試験において白血球数の減少によるNOAEL0.1mg/kg体重/日に安全係数200を適用)ヒトに対するTPTの一日摂取許容量(ADI)は0～0.0005mg/kg体重/日を、新たな知見に基づき維持することを決定した。	7
		TBTO:経口暴露に対する指針値0.0003mg/kg体重/日。(1991)	4
(4)諸外国等	①EU	欧州食品安全機関(EFSA)は「食品中の有機スズ暴露による健康リスク評価に関する意見書」でTBTの免疫毒性(ラットの短期及び長期試験における胸腺や末梢リンパ組織におけるリンパ球枯渇等)のNOAELは、0.025mg/kg体重/日であるが、DBT、TPT、ジ-N-オクチルスズも同様な作用を示すことから、これら有機スズのグループ耐容一日摂取量(TDI)※を設定することにした。不確実係数※を100として、これら4種の有機スズのグループTDIを0.25μg/kg体重/日とした。	2
	②米国	・TBTOは、ラットにおいて内分泌系における腫瘍発現が軽度にみられたものの、マウスにおいては発がん性は認められなかった。(1999) ・TBTOは、米国産業衛生専門家会議(ACGIH)においてA4(ヒトに対する発がん性物質として分類できない)に分類されている。米国環境保護庁(EPA)ではD「ヒト発がん性には分類できない」、あるいは、更新されたガイドラインに基づき「ヒト発がん性評価には証拠が不十分」の2つに分類されている。(2005)	4, 10
		TBTOについて、ラットの長期経口投与による免疫抑制(血清IgE価の低下)に基づきNOAELは0.025mg/kg体重/日、ベンチマークドーズ※は0.034mg/kg体重/日を四捨五入して0.03mg/kg体重/日とした。	6
	③その他	旧フランス食品衛生安全庁(AFSSA)は「食品中の有機スズに起因するリスク評価に関する意見書」を公表。TBT、DBT、TPT及びDOTの4化合物についてEFSAと同様に、ラットの長期試験における免疫毒性を基にしたTDI0.25μg/kg体重/日で良いと述べている。海産物を多量に摂取する者における有機スズ化合物の推定平均暴露量はTDIを大きく下回っている。入手可能な結果の全体からは、海産物による有機スズへの暴露から消費者にリスクは生じないと考えられる。	11
8. リスク管理措置(基準値)			
(1)国内		食品衛生法に基づき、DBTについては、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装及び乳等の販売用の金属缶に関して規格基準が定められている。DBTは材質中50μg/g 以下(二塩化ジブチルスズとして)でなければならない。	12
		TPTH(フェンチン)の農薬登録はないが、ポジティブリスト制度※導入に伴い、各種農作物等に対する残留基準値(0.02～0.5 mg/kg:食品によって異なる)が設定されている。	13
(2)国際機関		情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	①EU	食品と接触するプラスチック製品に使用が認められる物質として、ジ-n-オクチルスズマレイン酸エステル等のいくつかのDOTがそのグループ全体の特定溶出限度値を10mg/kg(スズとして)の範囲で認められている。	14
	②米国	TPTH(フェンチン)が、斑点病等の殺菌剤として登録されており、各種作物の残留基準値が設定されている。	15
	③その他	情報は見当たらない。	

項目		内容	参考文献
9. リスク管理措置等(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)			
(1)国内		「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」により有機スズ化合物の製造・輸入が制限 (1989)。第一種特定化学物質(禁止)(TBTO)、第二種特定化学物質(制限)(TBT13種、TPT7種)。	1
(2)国際機関		国際海事機関(IMO)外交会議で2001年の船舶の有害な防汚方法の規則に関する国際条約(以下IMO条約)が採択(2001)され、2003年1月1日以降全ての船舶に有機スズ化合物を含有する防汚塗料の塗装の禁止、2008年1月1日以降すべての船舶の船体外部表面に有機スズ化合物を含有する防汚塗料の存在の禁止が決議された。 その後25か国が批准し、本条約が2008年9月17日から発効した。	16
(3)諸外国等	①EU	委員会規則(EU) No 276/2010 of 31 March 2010(REACH)により、各種有機スズ化合物を0.1%以上含む製品の販売及び使用を2010年7月1日～2015年1月1日から禁止した/する。	17
	②米国	情報は見当たらない。	
	③その他	情報は見当たらない。	
10. 参考情報			
(1)物質名(IUPAC)		ビス(トリブチルスズ)オキシド [bis(tributyltin)oxide]	18
(2)CAS名／CAS番号		56-35-9	
(3)分子式／構造式		$C_{24}H_{54}Sn_2O$ 	
(4)物理化学的性状			
①性状		特有の刺激臭を持つ、無色または微黄色の透明な液体	
②融点(℃)		-45℃	
③沸点(℃)		215℃	
④比重(g/cm^3)		1.17～1.18g/cm^3(20℃)	
⑤溶解度		7.5×10^{5}ng/L(最小溶解度、pH6.0～6.6)	
(5)調製・加工・調理による影響			
(6)備考		略称:TBTO	
(1)物質名(IUPAC)		トリフェニルスズヒドロキシド	19, 20
(2)CAS名／CAS番号		76-87-9	

項目	内容	参考文献
(3)分子式／構造式	$C_{18}H_{16}OSn$ / $(C_6H_5)_3SnOH$ 	
(4)物理化学的性状		
①性状	無色粉末	
②融点(℃)	118℃	
③沸点(℃)	400℃	
④比重(g/cm^3)	1.54 g/cm^3	
⑤溶解度	0.0001 g/100 ml(非常に溶けにくい)	
(5)調製・加工・調理による影響		
(6)備考	略称：TBTH	
(1)物質名(IUPAC)	ジブチルスズオキシド	21, 22
(2)CAS名／CAS番号	818-08-6	
(3)分子式／構造式	$C_8H_{18}OSn$ 	
(4)物理化学的性状		
①性状	白色粉末，アモルファス粉末	
②融点(℃)	140℃以上で溶融せずに分解開始。 自然発火温度:279℃	
③沸点(℃)		
④比重(g/cm^3)	1.6	
⑤溶解度	水への溶解性：溶けない	
(5)調製・加工・調理による影響		
(6)備考	略称：DBTO	

＜参考文献＞

1. 環境省：有機スズ化合物 （化学物質ファクトシート）
   http://ceis.sppd.ne.jp/fs2011/factsheet/pdf/1-239.pdf
2. 欧州食品安全機関(EFSA)：食品中の有機スズ暴露による健康リスク評価に関する意見書

(2004 年 9 月 22 日付け)
http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/102.htm
3. (財)食品産業センター:HACCP 関連情報データベース
http://www.shokusan.or.jp/haccp/hazardous/2_8_ziyukin.html#04
4. 世界保健機関(WHO):Concise International Chemical Assessment Document 14 Tributyltin oxide(1999)
http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad14.htm
※全訳:国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部訳 2005
http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/full/no14/full14.pdf
5. 世界保健機関(WHO):Concise International Chemical Assessment Document 13 (1999) トリフェニルスズ化合物
http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad13.htm#PartNumber:14
※全訳:国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部訳 2004
http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/full/no13/full13.pdf
6. 米国環境保護庁(EPA):IRIS Toxicological Review of TBTO
http://www.epa.gov/iris/toxreviews/0349tr.pdf
7. 世界保健機関(WHO):FENTIN トリフェニルスズ (1992)
http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v91pr11.htm
8. 東京都福祉保健局健康安全部食品監視課:平成 21 年度流通魚介類の PCB、有機スズ等汚染実態調査 (概要)
http://www.metro.tokyo.jp/INET/CHOUSA/2010/08/DATA/60k83103.pdf
9. 米国疾病管理予防センター(CDC):Production ,import/export,use and disposal of Tin and Tin compounds
http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp55-c5.pdf
10. 米国有害物質・疾病登録局(ATSDR) : TOXICOLOGICAL PROFILE FOR TIN AND TIN COMPOUNDS(2005)
http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp55.pdf
11. 旧フランス食品衛生安全庁(AFSSA):食品中の有機スズに起因するリスク評価に関する 2006 年 4 月 18 日付け意見書
http://www.anses.fr/Documents/RCCP2005sa0091.pdf
12. 厚生労働省:食品、添加物等の規格基準
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/dl/4.pdf
乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
http://wwwhourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=hourei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=758
13. 日本食品化学研究振興財団:農薬等の基準値 フェンチン
http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=58700
14. 欧州連合(EU):COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 of 14 January 2011
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:EN:PDF
15. 米国環境保護庁(EPA):R.E.D Facts:Triphenyltin Hydroxide(農薬登録)

http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/factsheets/0099fact.pdf
16. 国土交通省：AFS条約の概要
http://www.mlit.go.jp/common/000022019.pdf
17. 欧州連合(EU)：COMMISSION REGULATION (EU) No 276/2010 of 31 March 2010
有機スズ化合物の販売及び使用の禁止等について
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:086:0007:0012:EN:PDF
18. 詳細リスク評価書シリーズ トリブチルスズ,中西準子他,平成 18 年
19. 国際化学物質安全性カード：トリフェニルスズヒドロキシド
http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss1283c.html
20. 国立環境研究所：Webkis-plus（化学物質データベース） トリフェニルスズヒドロキシド
http://db-out.nies.go.jp/kis-plus/Ed_top2.php?cas_id=76-87-9&cas=76-87-9
21. 国立環境研究所：Webkis-plus（化学物質データベース） ジブチルスズオキシド
http://db-out.nies.go.jp/kis-plus/Ed_top2.php?cas_id=818-08-6
22. 国際化学物質安全性カード：ジブチルスズオキシド
http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss0256c.html

注）参考文献の URL は、平成 24 年(2012 年)5 月 31 日時点で確認したものです。情報を掲載している各機関の都合により、URL が変更される場合がありますのでご注意ください。

【用語解説（五十音順)】

アルキル基

脂肪族飽和炭化水素から水素原子が 1 個離脱して生ずる 1 価の基の一般名。メチル、エチル、プロピルなど。アリール基：芳香族化合物の環に結合する水素原子が 1 個離脱して生ずる基の一般名。フェニル、トリル、ナフチルなど。

アリール基

芳香族化合物の環に結合する水素原子が 1 個離脱して生ずる基の一般名。フェニル、トリル、ナフチルなど。アルキル基：脂肪族飽和炭化水素から水素 1 原子が失われて生ずる 1 価の基の一般名。メチル、エチル、プロピルなど。

安全係数(Safety Factor)(不確実係数 UF：Uncertainty Factor)

ある物質について、一日摂取許容量や耐容一日摂取量等を設定する際、無毒性量に対して、更に安全性を考慮するために用いる係数です。無毒性量を安全係数で割ることで一日摂取許容量や耐容一日摂取量を求めることができます。動物実験のデータを用いてヒトへの毒性を推定する場合、通常、動物とヒトとの種の差として「10 倍」、さらにヒトとヒトとの間の個体差として「10 倍」の安全率を見込み、それらをかけ合わせた「100 倍」を安全係数として用いています。データの質により、100 以外の係数が用いられることもあります。不確実係数ともいいます。

一日許容摂取量（ADI：Acceptable Daily Intake）

ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のことです。一日摂取許容量は食品の生産過程で意図的に使用するもの（残留農薬、食品添加物など）に使われ、通常、体重1kg当たりの物質量（mg/kg体重/日）で示されます。

Ames(エームス)試験

サルモネラ菌等を用いて化学物質等を作用させて遺伝子（DNA） が突然変異を起こす頻度を調べる復帰突然変異試験（Reverse Mutation Test）のことで、変異原物質の第一次スクリーニング法としてエームス博士が開発し、広く世界で用いられている試験です。しかし、エームス試験で探索された変異原物質はあくまでも発がん候補物質であって、必ずしも発がん性があるとは限らないこと、エームス試験では検出できない発がん物質もあることから他の変異原性試験（遺伝毒性試験）と組み合わせて利用されます。

LD_{50}(半数致死量）：Median Lethal Dose, Lethal Dose 50, 50% Lethal Dose

化学物質の急性毒性の指標で、実験動物集団に経口投与などにより投与した場合に、統計学的に、ある日数のうちに半数(50%)を死亡させると推定される量(通常は物質量[mg/kg体重］で示す）のことです。LD_{50}の値が小さいほど致死毒性が強いことを示します。

95%タイル

100分の95分位の数値。母集団の最低値から95%の位置にある値。

コンカナバリンA(concanavalin A：ConA)

広義には植物体に見出される細胞凝集活性をもつたん白質の一種。赤血球を凝集し、T細胞、B細胞の分裂を促進する作用があります。

最小毒性量(LOAEL)

動物実験等で有害な影響が認められた最低投与量のことです。

CYP(シトクロムP450)：チトクロムP450酵素

シトクロムとは、分子中に鉄を含み生体内の酸化還元反応にかかわるタンパク質の総称で、中でもシトクロム P450（略称：CYP450）は肝臓での薬物代謝に大きな役割を果たす酵素です。CYPは肝細胞や他の細胞の小胞体に存在し、薬物に対し一原子の酸素を添加する反応を触媒することによって、薬物は水酸化体などの水に可溶の物質に変化して排泄されやすくなります。ヒトのCYPは20種以上の分子種が確認されていますが、それらが一万種以上もの薬物の代謝に関与するために、一つのCYPが異なる化学構造を持つ他の薬物に働きかけることができるようになっています。このためCYPに係わる薬物相互作用が問題となります。

小核試験

遺伝毒性試験の一種で、ある物質によって誘発される生体内での染色体異常を細胞内の小核の出現によって検出する試験のことです。

小核とは、遺伝子(DNA)に生じた切断が修復されずに残るために生ずる細胞核の断片で、遺伝子損傷の指標となります。

染色体異常試験

化学物質や放射線などの変異原性を調べる試験の一つです。化学物質や放射線などの作用により遺伝子(DNA)に多数の損傷が加わると、染色体の構造に重大な変化(染色体異常)が起こります。染色体異常を検出する方法としては、マウスなどの実験動物や培養細胞を用いた染色体の形態的または数的変化を観察する方法などがあります。

耐容一日摂取量（TDI：Tolerable Daily Intake)

ヒトが生涯摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のことです。

遅延型過敏反応

免疫的に感作されたヒトあるいは動物に局所的に抗原を与えた後反応が認められるまでに16～48時間を要する、過敏症のうちのⅣ型反応のことです。

内分泌かく乱作用

内分泌系(ホルモンの分泌によって生体の複雑な機能調整を司る)の働きに影響を及ぼすことにより、生体に障害や有害な影響を引き起こす作用のことです。

暴露（ばくろ）

作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

フィトヘマグルニチン(phytohemagglutinin：PHA)

広義には植物体に見出される細胞凝集活性をもつたん白質の一種。赤血球を凝集し、T細胞、B細胞の分裂を促進する作用があります。

不確実係数(UF：Uncertainty Factor)

ある物質について、耐容一日摂取量等を設定する際、無毒性量に対して、更に安全性を考慮するために用いる係数です。無毒性量を不確実係数で割ることで耐容一日摂取量を求めることができます。動物実験のデータを用いてヒトへの毒性を推定する場合、通常、動物とヒトとの種の差として「10倍」、さらにヒトとヒトとの間の個体差として「10倍」の安全率を見込み、それらをかけ合わせた「100倍」を用いています。データの質により、100以外の係数が用いられることもあります。

変異原性試験

遺伝子突然変異やDNA傷害、染色体異常等を引き起こす物理的、化学的、生物学的な因子（変異原）であるか否かを調べる試験をいいます。変異原性を検索する手段として、細菌などの微生物、培養細胞、実験動物を用いる方法があり、通常、幾つかの遺伝学的指標の異なる方法を組み合わせて、結果を総合的に評価します。遺伝毒性試験ともいいます。

ベンチマークドーズ(BMD)

毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用して算出される、一定の毒性発現率での摂取量のことです。

彷徨試験（フラクチュエーションテスト）

LuriaとDebrückにより考案された方法で、変異菌選択に用いた薬剤が単に自然突然変異によって生じた変異菌を選択しただけなのか、それともその変異を誘導したのかを区別するために用いる方法です。

ポジティブリスト制度

一定量以上の農薬等が残留する食品の販売等を禁止する制度です。

マーケットバスケット調査

食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するため、スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている食品添加物等の量を測り、その結果に国民健康・栄養調査に基づく食品の喫食量を乗じて摂取量を推定する方式を用いる調査です。食品添加物一日摂取量調査や食品中残留農薬一日摂取量実態調査を実施しています。

無毒性量（NOAEL：No Observed Adverse Effect Level）

ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

食品安全委員会
Food Safety Commission

ファクトシート
《作成日：平成24年6月14日》

フッ素樹脂（概要）

１．フッ素樹脂とは

フッ素樹脂とは、主に炭素とフッ素から構成された高分子化合物でプラスチックの一種です。元素の組合せにより、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、パーフルオロアルコキシアルカン(PFA)、パーフルオロエチレンプロペンコポリマー(FEP)などがありますが、PTFE がフッ素樹脂の約 60%を占めているとされています。フッ素樹脂は、耐熱性、耐薬品性、低摩擦性、非粘着性など多くの特徴を持っており、その特徴を活かして、半導体分野、化学プラント、自動車分野等広い範囲で使用されているほか、フライパンなどの調理器具のコーティング素材として使用されています。

２．ヒトに対する影響

国際がん研究機関(IARC)による評価(1987 年)では、PTFE について、グループ 3「ヒトに対する発がん性について分類できない」とされています。フッ素樹脂自体の経口摂取に関する健康影響の報告は見当たりません。調理器具からはがれ落ちたコーティングの薄片を飲み込んだとしても、体に吸収されず体内をそのまま通過し、ヒトの体にいかなる毒性反応も引き起こさないとされており、動物実験でも、PTFE を 25%含む飼料を 90 日間与えたラットでは有害な影響は見られなかったと報告されています。一方で、PTFE を加熱し過ぎた際に生じる熱分解生成物を吸引すると高い毒性が示されることが報告されています。PTFE の場合、315～375℃で加熱した時の生成物を吸引した場合にインフルエンザに似た症状を示すとされています。

３．海外の状況

米国食品医薬品庁(FDA)は、フッ素樹脂は GRAS[注1]物質であるとして、食品に接触する器具・包装に制限なく使用できるとしています。米国環境保護庁(EPA)では、調理器具に広く使用されている PTFE の製造の際に助剤として使用されている パーフルオロオクタン酸(PFOA)[注2]について、2005 年に科学諮問委員会が「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示していますが、まだ評価の結論は得られていません。

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、2005 年に、消費者向け情報「焦げ付き防止コーティング調理器具に関する Q&A」を公表しています。この中には、PTFE を加熱し過ぎる(360℃以上)と有害な蒸気が発生すること、その有害な蒸気を吸い込むとインフルエンザ様の症状が誘発されること、過熱を避けるために調理器具を空で 3 分以上加熱しないことが記載されています。一方で、フライパン等の加熱用調理器具を適切に使用した場合にはリスクがないこと、また、はがれ落ちたコーティングの薄片を飲み込んだとしても体に吸収されず体内をそのまま通過し、ヒトの体にいかなる毒性反応も引き起こさないため有害な影響はないことなども記載されています。

注1　GRAS(Generally Recognized As Safe):「一般に安全と認められる」という意味です。

注2　PFOA についてはファクトシート「パーフルオロ化合物」をご参照ください。

４．国内の状況

フッ素樹脂加工に特化した規格は設定されていませんが、食品に用いられる合成樹脂製の器具・容器包装について、食品衛生法に基づき一般規格が設定されています。また、業界団体での取組として、日本製紙連合会の会員企業間で、食品用途でのフッ素系の耐油紙等を製造しないという申合せがなされています。

なお、食品安全委員会では、調理器具から溶出する物質のうち、フッ素樹脂について、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシートを作成して情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

ファクトシート(フッ素樹脂)

項目		内容	参考文献
1.名称／別名		フッ素樹脂(fluorocarbon polymers/ fluorocarbon resins) (代表的な物質として) ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)／ポリ四フッ化エチレン	
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等)		フッ素樹脂とは、炭素、フッ素、水素、塩素から構成されたプラスチックの一種であり、元素の組合せにより、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、パーフルオロアルコキシアルカン(PFA)、パーフルオロエチレンプロペンコポリマー(FEP)などがある。フッ素樹脂需要においては、PTFEが全体の60%を占めている。(2002, 2008)	1,2
		フッ素樹脂は、耐熱性、耐薬品性、低摩擦性、非粘着性など多くの特徴を持っており、その特徴を活かして、半導体分野、化学プラント、自動車分野等広い範囲で使用されているほか、フライパンなどの調理器具のコーティング素材として使用されている。(2002, 2008)	1,2
3.注目されるようになった経緯		米国環境保護庁(EPA)の科学諮問委員会(Science Advisory Board：SAB)が2005年1月に、調理器具に広く使用されているPTFEの製造の際に助剤として使用されているPFOA(パーフルオロオクタン酸)について、「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示したことにより、注目を集めた。EPAは、PFOAのヒトへの健康リスクについて、不確定ではあるが懸念があるとして情報提供と意見公募を公告している。評価についてはまだ結論が出ておらず草案のままである。	3,4
4.毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/諸外国)			
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)		はがれ落ちたコーティングの薄片を飲み込んだとしても、体に吸収されず体内をそのまま通過し、ヒトの体にいかなる毒性反応も引き起こさない。(2005)	5
		PTFEは分子量が40万～1,000万と大きく、ほとんどすべての溶剤に溶解しないという特性がある。(2000)	6
(2)毒性	①急性毒性	情報は見当たらない。	
	②遺伝毒性(変異原性)	情報は見当たらない。	
	③発がん性	国際がん研究機関(IARC)の評価では、PTFEはグループ3(ヒトに対する発がん性について分類できない)とされている。(1987)	7
	④生殖発生毒性	情報は見当たらない。	
	⑤その他の毒性(短期・長期毒性等)	PTFEを25%含む飼料を90日間与えたラットでは、有害な影響は見られなかった。(2000)	6
		フッ素樹脂自体は毒性学的にほぼ不活性であることが証明されている。フッ素樹脂について毒性学的に懸念されるのは、ヒューム(熱分解時に生じる粒子状生成物)の吸入による「ポリマーヒューム熱」という独特の現象である。樹脂の種類により異なるが、200℃以下～375℃に加熱したときの生成物を吸入すると発生する症状で、PTFEの場合は315～375℃で発症する。ポリマーヒューム熱とは、インフルエンザに似た症状で、24～48時間継続するが、これにより死に至ることはない。(2000)	6

項目		内容	参考文献
		1982年以前は、PTFEの燃焼生成物中の主要物質(フッ化水素やフッ化カルボニル)が毒性を引き起こすと考えられていた(毒性は、木材の燃焼の約10倍)。しかし、1982年に新たに開発された燃焼生成物の毒性試験方法(NBS)により、PTFEの非常に高い毒性が報告された。その後の研究により、高い毒性を引き起こす原因となるいくつかの重要なパラメータが示されている。特に、熱分解生成物の微粒子段階が明らかに関与しており、吸入される粒子サイズが重要な因子であると考えられる。(2005)	8
		PTFE等のポリマーのヒューム(熱分解時に生じる粒子状生成物)を吸入することが、哺乳動物や鳥類で高い肺毒性や死亡の原因となるという複数の報告がある。ラットでは、PTFEヒュームの超微粒子が強い肺毒性を示す。(2000)	9
5.食品の汚染実態			
(1)国内		情報は見当たらない。	
(2)国際機関			
(3)諸外国等	①EU		
	②米国		
	③その他		
6.暴露情報(国内/国際機関/諸外国)			
(1)推定一日摂取量		情報は見当たらない。	
(2)食品接触材料からの移行		移行に関する情報は見当たらない。 (参考)フライパンに加工されるPTFEは通常3g。(2008)	1
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)			
(1)国内		情報は見当たらない。	
(2)国際がん研究機関(IARC)		PTFEは、グループ3(ヒトに対する発がん性について分類できない)と評価されている。(1987)	7
(3)国際機関		情報は見当たらない	
(4)諸外国等	①EU	ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、消費者向け情報「焦げ付き防止コーティング調理器具に関するQ&A」において以下のように記載している。(2005) ・はがれ落ちたコーティングの薄片を飲み込んだとしても、体に吸収されず体内をそのまま通過し、体内でいかなる毒性反応も引き起こさないため、体に有害な影響はない。 ・焦げ付き防止コーティング調理器具によく使用されているPTFEは、加熱し過ぎる(360℃以上)とPTFEから有害な蒸気が発生する。しかし、適切に使用した場合にはリスクはない。 ・360℃以上の温度で生じる有害な蒸気を吸い込むと、インフルエンザ様の症状が誘発される。しかしながらこのような症例は、家庭よりも汚染物質濃度の高いPTFE生産工場においてのみ報告されている。	5
	②米国	米国食品医薬品庁(FDA)では、パーフルオロカーボン樹脂は、GRAS(※)物質であるとして、食品に接触する器具・包装に制限なく使用できるとしている。(2011年4月現在) ※GRAS(Generally Recognized As Safe):「一般に安全と認められる」という意味。	10

項目		内容	参考文献
		米国環境保護庁(EPA)の科学諮問委員会(SAB)が2005年1月に、調理器具に広く使用されているPTFEの製造の際に助剤として使用されているPFOAについて、「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示した。EPAは、PFOAのヒトへの健康リスクについて、不確定ではあるが懸念があるとして情報提供と意見公募を公告している。評価についてはまだ結論が出ておらず草案のままである。	3,4
	③その他	情報は見当たらない。	
8.リスク管理措置(基準値)			
(1)国内		食品衛生法に基づき、食品に用いられる合成樹脂製の器具・容器包装について、一般規格が設定されている。フッ素樹脂加工に特化した規格は設定されていない。	1,11
(2)国際機関		情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	①EU	情報は見当たらない。	
	②米国	情報は見当たらない。	
	③その他	情報は見当たらない。	
9.リスク管理措置等(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)			
(1)国内		食品衛生法に基づき、食品に用いられる合成樹脂製の器具・容器包装について、一般規格が設定されている。フッ素樹脂加工に特化した規格は設定されていない。	1,11
		業界団体での取組として、日本製紙連合会の会員企業間では、2002年に、食品用途でのフッ素系の耐油紙等を製造しないという申合せがなされている。	12
(2)国際機関		情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	①EU	ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、消費者向け情報「焦げ付き防止コーティング調理器具に関するQ&A」を公表した。(2005) 汚染防止、リスク低減方法に関して、以下のように記載している。 過熱を避けるために、調理器具を空で3分以上加熱しないこと。調理器具に食品が入っていれば、焦げたにおいによって過熱に気づくため、過熱は起こりにくい。また、コーティングははがれやすいので、木製かプラスチック製のへらを使用すべきである。	5
	②米国	米国食品医薬品庁(FDA)は、パーフルオロカーボン樹脂はGRAS物質であるとして、食品に接触する器具・包装に制限なく使用できるとしている。	10
	③その他	情報は見当たらない。	
10.参考情報(PTFEについて記載)			
(1)物質名(IUPAC)		Poly(difluoromethylene)	
(2)CAS名／CAS番号		Ethene, 1,1,2,2-tetrafluoro-, homopolymer / 9002-84-0	
(3)分子式／構造式		$(CF_2-CF_2)n$ 分子量:40万～1,000万(市販されている顆粒状樹脂の平均)	6
(4)物理化学的性状			
①性状		顆粒、微粉末、水性分散液	6
②融点(℃)		327～342℃(327℃)	6
③沸点(℃)		情報は見当たらない。	
④比重(g/cm^3)		2.1～2.7	6
⑤溶解度		溶解しない	6

項目	内容	参考文献
(5)調製・加工・調理による影響	加熱し過ぎる(360℃以上)とPTFEから有害な蒸気が発生する。しかし、フライパン等の加熱用調理器具を適切に使用した場合にはリスクはない。	5
(6)備考		

＜参考文献＞

1. 日本弗素樹脂工業会・環境委員会編：ふっ素樹脂製品取り扱いマニュアル(改訂 8 版)，日本弗素樹脂工業会，(2008)
2. 日本弗素樹脂工業会: 知っていましたか？ふっ素樹脂のこと，(2002)
3. 米国環境保護庁(EPA): Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Fluorinated Telomers/ Risk Assessment (2010 年 4 月 29 日更新)
   http://www.epa.gov/oppt/pfoa/pubs/pfoarisk.html
4. 米国環境保護庁(EPA): DRAFT RISK ASSESSMENT OF THE POTENTIAL HUMAN HEALTH EFFECTS ASSOCIATED WITH EXPOSURE TO PERFLUOROOCTANOIC ACID AND ITS SALTS, (2005)
5. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)： Frequently Asked Questions about cookware and roastware with a non-stick coating, (2005)
   http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_cookware_and_roastware_with_a_non_stick_coating-60855.html
6. 内藤裕史・横手規子監訳: 化学物質毒性ハンドブック第 V 巻，丸善，p.200-206，(2000)
7. 国際がん研究機関(IARC): Agents Classified by the IARC Monographs
   http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php
8. The Society of the Plastics Industry: The Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins -Fourth Edition, p.76-77, (2005)
9. JOHNSTON ET AL.: Pulmonary Effects Induced by Ultrafine PTFE Particles., Toxicology and Applied Pharmacology; 168: 208-215, (2000)
10. Code of Federal Regulation Title 21 Food and Drugs, Part 177 Indirect Food additives: Polymers. Sec. 177.1550 Perfluorocarbon resins
    http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=177.1550
11. 厚生労働省：食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年旧厚生省告示第 370 号)
    http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/dl/4.pdf
12. 日本製紙連合会ヒアリング(2011 年 10 月 18 日)

注) 参考文献の URL は、平成 24 年(2012 年)5 月 31 日時点で確認したものです。情報を掲載している各機関の都合により、URL が変更される場合がありますのでご注意ください。

食品安全委員会
Food Safety Commission

ファクトシート
《作成日：平成24年6月14日》

パーフルオロ化合物(概要)

1．パーフルオロ化合物とは

パーフルオロ化合物とは、有機フッ素化合物の一種で、代表的なものとしてパーフルオロオクタン酸(PFOA)やパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)があります。PFOA 又はその類縁化合物はフッ素樹脂の製造助剤として使用されており、PFOS やパーフルオロブタンスルホン酸(PFBS)は、紙や繊維等で、撥水剤、表面処理剤、防汚剤、消火剤、コーティング剤等のフッ素樹脂の溶媒として用いられてきました。また、パーフルオロ化合物を構造内に含むフッ素テロマー(低鎖重合体)は、ファーストフードの包み紙や箱、電子レンジ調理用ポップコーンの袋等の紙製品に撥水又は撥油性を持たせるために使用されているものもあります。フッ素テロマーは分解してテロマーアルコール類となり、その後パーフルオロ化合物となります。PFOS や PFOA は安定な構造をしているため環境中で分解されにくく、高い蓄積性も有するため、環境水中や野生生物中に広範囲に存在していることが知られるようになりました。

このため、食事を介してヒトが暴露[注1]する危険性が懸念されていることから、PFOA や PFOS による食品の汚染状況についての調査が各国で実施されています。また、フッ素樹脂の製造助剤として使用されている PFOA 類は未反応物がその製品中に残存することがあるため、食品への移行が懸念されていましたが、フライパン等の調理器具には PFOA はほとんど残存していないことが明らかとなっています。食品接触材料からの PFOA の暴露源としては、フッ素コーティングされた紙製品が懸念されています。

PFOS 及び関連化合物については、2009 年に開催されたストックホルム条約(POPs 条約)[注2]第 4 回締約国会議において、日本も含め現時点での代替の見通しの立たない用途があることから、附属書 B(制限)への追加が勧告され、代替技術の開発を進めつつ、将来的な廃絶へ取り組んでいくこととなりました。世界各国において PFOS 類の使用・製造が禁止され、日本においても、2010 年 4 月から、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」に基づき、PFOS は不可欠用途以外での製造・使用が原則として禁止となっています。また、国際連合食糧農業機関(FAO)は 2011 年 4 月に、国連の化学物質専門家が 3 種類の工業化学物質(①PFOS、その塩類及び前駆物質、②商業用ペンタブロモジフェニルエーテル、③商業用オクタブロモジフェニルエーテル)をロッテルダム条約[注3]の附

注1　暴露(ばくろ):作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

注2　ストックホルム条約(POPs条約):POPs 条約とは、 環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質(POPs:Persistent Organic Pollutants)の、製造及び使用の廃絶、排出の削減、これらの物質を含む廃棄物等の適正処理等を規定している条約です。
日本など条約を締結している加盟国は、対象となっている物質について、各国がそれぞれ条約を担保できるように国内の諸法令で規制することになっています。

注3　ロッテルダム条約:複数の締約国において使用を禁止され又は厳しく規制された化学物質及び極めて有害な駆除用製剤を一定の手続に従って条約の附属書に掲載し、締約国は、自国の輸出者が他の締約国の当該化学物質の輸入に係る決定に従うことを確保すること、締約国間で有害な化学物質等に関する情報交換

属書に含めることを勧告したと公表しました。このような状況により、PFOS を含有する製品は近い将来市場からなくなるものと予想されています。

２．ヒトに対する影響

ヒト疫学データからは PFOS に発がん性があるとのデータは得られていません。PFOA については、米国環境保護庁(EPA)にて、科学諮問委員会が「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示していますが、まだ評価の結論は得られていません。なお、動物実験によると、急性毒性はそれほど高くないとされていますが、蓄積性が極めて高いことが指摘されています。

３．海外の状況

諸外国では、環境中に既に残留しているパーフルオロ化合物が食品に入り込む可能性から、耐容一日摂取量(TDI)[注4]が設定されています。例えば、欧州食品安全機関(EFSA)では、PFOA については 1,500ng/kg 体重/日、PFOS については 150ng/kg 体重/日と定めています[注5]。欧州における PFOA の推定一日摂取量は 2ng/kg 体重/日(高摂取群では 6ng/kg 体重/日)であり、TDI を十分に下回っているとされています。一方で、PFOS の推定一日摂取量 60ng/kg 体重/日は TDI を下回っていますが、高摂取群は 200ng/kg 体重/日で、最も高い暴露量のヒトでは TDI を上回る可能性があるとされています。欧州では、2008 年 6 月 27 日以降、織物及びコーティングされた製品では 1μg/㎡、半仕上げ製品・品物では 0.1 重量%、物質及び調剤では 0.005 重量%を超える PFOS 及び関連化合物を含有する製品の EU 域内での市場取引及び使用が禁止されています。

EPA は 2005 年 1 月、PFOA のリスク評価書の草案を提示し、科学諮問委員会が査読を行っています。草案は予備的(preliminary)であり、まだ結論は得られていませんが、科学諮問委員会はその時点で得られた情報をレビューし、PFOA は「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示しています。

EPA は 2006 年 1 月に、PFOA、PFOA 類縁物質及びこれらの前駆体物質の環境中への排出削減と製品中の含有量削減について自主削減計画(基準年(2000 年)対比で 2010 年までに 95%削減、2015 年までに全廃)を立案、同プログラムへの参加をフッ素樹脂・フッ素系撥水撥油剤メーカー8 社に提案し、8 社全てが自主的取組に合意しています。

を促進すること等を規定しており、有害な化学物質の潜在的な害から人の健康及び環境を保護し、並びに当該化学物質等の環境上適正な使用に寄与するものです。
具体的には、事務局が、附属書に掲載する化学物質について締約国に予め輸入意思を確認し、それを各締約国に送付することにより、締約国がその化学物質を他の締約国に輸出するにあたり当該輸入国の意思に従うように規定しています。また、自国内で禁止又は厳しく規制された化学物質を輸出する場合に、輸入国に対しその危険性等の情報を通報することを規定しています。

注4　耐容一日摂取量(TDI)：ヒトが生涯摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のことです。

注5　ng(ナノグラム):1mg(ミリグラム)の 100 万分の 1 の量です。1,000 ナノグラム＝1 マイクログラム＝1,000 分の1ミリグラムです。150ng/kg 体重/日とは、体重 60kg の人の場合、1 日当たり 9,000 ナノグラム(9 マイクログラム)を意味します。

４．国内の状況

化審法が改正され、2010 年 4 月から、PFOS は第一種特定化学物質として製造・輸入が許可制になり、事実上禁止されています。PFOA は第二種特定化学物質であり、製造・輸入に届出が必要とされています。このほかに業界での取組として、日本製紙連合会の会員企業間では、2002 年に、食品用途でのフッ素系の耐油紙等の製造をしないという申合せがなされています。

基準値等の設定はまだありませんが、農林水産省は優先的にリスク管理を実施する必要のある有害化学物質の一つに挙げています。また、環境省において、「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準」の見直しが検討されており、PFOS がその対象となっています。

厚生労働科学研究により実施されたトータルダイエットスタディ[注6]によると、日本における推定一日摂取量は、PFOA が 11.5ng/kg 体重/日、PFOS が 12.1ng/kg 体重/日と算出されています。

環境省では、PFOA 及び PFOS について、健康リスクを含めた化学物質の環境リスク評価（初期評価結果）を公表しています。PFOA については、マウス生殖・発生毒性試験で認められた肝臓重量の増加に係る無毒性量(NOAEL)等[注7]から、暴露マージン(MOE)[注8]を 1,500 としています。PFOS については、ラット 104 週間混餌投与試験で認められた雄の肝細胞肥大に係る NOAEL 等から、MOE を 450 としています。

なお、食品安全委員会では、調理器具から溶出する物質のうち、パーフルオロ化合物について、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシートを作成して情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

注6　トータルダイエットスタディ(トータルダイエット調査)：市場で売られている広範囲の食品を対象とし、食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するために、加工・調理によるこれらの物質の増減も考慮に入れて行う摂取量の推定方法のことです。

注7　原典記載どおり。「無毒性量(NOAEL)等とは、NOAEL(無影響量(NOEL))から、又は最小毒性量(LOAEL(最小影響量(LOEL)))を 10 で除して変換した NOAEL(NOEL)から求めた数値」とされています。

注8　暴露マージン(MOE：Margin of Exposure)：暴露幅とも言います。ある化学物質のヒト暴露量が動物実験で得られた無毒性量（NOAEL）又はベンチマーク用量信頼下限値（BMDL）に対してどれだけ離れているかを示す係数です。NOAEL 又は BMDL／暴露量により算出します。この値が大きい程、現時点の暴露量はヒト又は環境中の生物に有害性を発現するまでの余裕が大きいということを示しています。

ファクトシート(パーフルオロ化合物)

※印は文末に用語解説あり

項目	内容	参考文献
1.名称／別名	パーフルオロ化合物／ペルフルオロ化合物 (代表的な物質として) パーフルオロオクタン酸／PFOA パーフルオロオクタンスルホン酸／PFOS	
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等)	パーフルオロ化合物は有機フッ素化合物の一種で、代表的なものとしてPFOAやPFOSがある。フッ素に完全に置換されたアルキル基※部分の末端に親水性の解離基であるスルホン酸ないしカルボン酸を持つ。全フッ素置換された長鎖アルキル基は強固なC-F結合のために化学的には極めて安定な化合物となる。そのため、特にPFOAがフッ素含有高分子の合成の際の乳化剤として広く使われてきた。	1
	PFOA又はその類縁化合物は、フッ素樹脂の製造助剤として使用されており、未反応物が製品中に残存することがある。 PFOSやパーフルオロブタンスルホン酸(PFBS)は、紙や繊維などで、撥水剤、表面処理剤、防汚剤、消火剤、コーティング剤等のフッ素樹脂の溶媒として用いられていた。 パーフルオロ化合物を構造内に含むフッ素テロマー(低鎖重合体)は、ファーストフードの包み紙や箱、電子レンジ調理用ポップコーンの袋等の紙製品に撥水又は撥油性を持たせるために加工されたものが存在する。フッ素テロマーは分解してテロマーアルコール類となり、その後パーフルオロ化合物となる。	2
	PFOA、PFOSに代表される有機フッ素化合物は、フッ素樹脂、撥水剤などの製造に広く使用されてきた。これらの物質は難分解性で蓄積性が高いため、食事を介してヒトが暴露※する危険性が懸念されている。	3
	有機フッ素化合物のうち、PFOSやPFOAは安定な構造をしているため環境中で分解されにくく、高い蓄積性も有するため、環境水中や野生生物中に広範囲に存在していることが知られるようになった。	4
	フッ素コーティング調理器具にはPFOAはほとんど残存しておらず、食品接触材料からのPFOAの暴露源として懸念されるのは、フッ素コーティングされた紙製品である。	2,5
3.注目されるようになった経緯	PFOSは1950年代半ばに開発され、以後半世紀近くに渡って様々な用途に使われてきた有機フッ素系界面活性剤であるが、2000年になり最大手の製造企業が環境への配慮を理由に突如製造中止を表明して世界的に大きな衝撃を与えた化合物である。化学的に極めて安定で、環境残留性は高い。撥水性と撥油性を併せ持つ特異な化学的性質を利用して様々な表面処理の用途に使われてきたが、遠隔地の野生生物からも高い濃度で検出されたほか、製造工程にかかわる労働者以外に一般人の血液中からも検出され、広く汚染が進んでいる状況が明らかになってきている。	1

項目	内容	参考文献
	米国環境保護庁(EPA)は、2005年1月、PFOAのリスク評価書の草案を、ピアレビューを受けるために科学諮問委員会(Science Advisory Board：SAB)に提示している。草案は予備的(preliminary)であり、まだ結論は得られていないが、SABはその時点で得られた情報をレビューし、PFOAは「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示した。	6
	米国環境保護庁(EPA)は2006年1月、PFOAとPFOA類縁物質及びこれらの前駆体物質の環境中への排出削減と製品中の含有量削減について自主削減計画を立案し、同プログラムへの参加を、フッ素樹脂・フッ素系撥水撥油剤メーカー8社に提案、8社とも参加している。欧州連合(EU)においてはPFOSの節減措置がとられている。	7,8
	ストックホルム条約(POPs条約)※第4回締約国会議(2009年開催)では、PFOS及びその塩並びにパーフルオロオクタンスルホン酸フルオリド(PFOSF)について、日本も含め現時点での代替の見通しの立たない用途があることから、附属書B(制限)への追加が勧告され、代替技術の開発を進めつつ、将来的な廃絶へ取り組んでいくこととなった。	9
	日本国内においても、PFOSは2010年4月から、不可欠用途(半導体用のエッチング剤、レジスト(半導体の製造に使用する調剤)、業務用写真フィルム)以外での製造・使用が原則として禁止となったため(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律：化審法)、今後はPFOSの使用量は減少するものと見込まれている。ただし、2008年度時点では、国内出荷(6.2トン)の9割程度が化審法の不可欠用途に該当していると考えられるため、今後も年間数トン程度の規模で国内出荷が継続する可能性がある。	10,11
4.毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/ 諸外国)		
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	英国健康保護庁(HPA)によれば、経口摂取による吸収率が高く、その後非常にゆっくりと体内から排泄される。ヒトにおける半減期はPFOAで約4年、PFOSで約9年である。(2009)	12
	欧州食品安全機関(EFSA)によれば、ヒトにおける半減期はPFOAで約3.8年、PFOSで約5.4年である。(2008)	13
	PFOA、PFOS： ラットでは、主に肝臓、腎臓、血液中でみられ、他の組織では低濃度である。胎盤を通過して胎児にも入り、胎児では主として肝臓にみられる。排泄は、ラットでは主として腎臓経由、一部は糞便排泄であるが、ヒトでは腎排泄は無視できる。	13
	厚生労働省の「内分泌かく乱物質の健康影響に関する検討会」において、10地域の272人の血清分析の実施結果が報告されている。(2005) ・全ての血清サンプルからPFOSを検出。中央値は26.2ng※/ml(2.8～271.1ng/ml)。年齢とともに上昇する傾向がみられた。 ・PFOAは、91人のみで検出。 ・地域によってそのレベルに差がみられたことから、生活習慣等の暴露源についての検討を行っている。 ・PFOSについては、全員から一定以上のレベルで検出されたことから、その健康影響の有無についても検討する必要があると考えられた。	14

項目		内容	参考文献
(2)毒性	①急性毒性	英国健康保護庁(HPA)によれば、ヒトの高暴露後の急性毒性を示すデータはない。 動物実験のデータからは、中程度の急性経口毒性(消化管と肝臓に影響、軽度の皮膚刺激・眼刺激)が示されている。(2009)	12
		欧州食品安全機関(EFSA)(2008) 経口LD_{50}※ PFOA:約500 mg/kg 体重 (ラット) PFOS:251mg/kg 体重 (ラット)	13
		PFOS:経済産業省・環境省によるGHS分類※結果 LD_{50}=154mg/kg体重 (ラット経口)というデータから、区分3と分類。	15
	②遺伝毒性(変異原性)	英国健康保護庁(HPA)によれば、変異原性委員会(COM)は、PFOA:陰性、PFOS:陰性と結論づけている。(2009)	12
	③発がん性	英国健康保護庁(HPA)によれば、発がん性委員会(COC)は、ヒト疫学データからはPFOA及びPFOSに発がん性があるとのデータは得られていないとしている。(2009)	12,13
		米国環境保護庁(EPA)の科学諮問委員会(SAB)は2005年当時に得られた情報から、PFOAは「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示した。EPA草案は予備的(preliminary)であり、まだ結論は得られていない。	6
		PFOS:経済産業省・環境省によるGHS分類結果(2008) 国際的に主要な評価機関による評価がなされておらず、データが不十分なため分類できない。	15
		英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、 PFOS:ラットへの投与試験(PFOS約2mg/kg体重/日を104週投与)では、肝臓、甲状腺、乳腺でがんの誘発が見られたが、発がん性委員会(COC)は、発がん性の根拠としては不確かであると結論づけた。遺伝毒性でないメカニズムで発がん性が誘発されていると考えられる。 PFOA:ラットでの慢性毒性試験において、ライディッヒ細胞(精巣の細胞)・膵腺房細胞(消化酵素を分泌する細胞)・肝細胞に良性腫瘍の発生が見られた。発がん性委員会(COC)は、ライディッヒ細胞腫瘍の誘導についての作用機序はヒトには当てはまらないと結論づけている。	12
	④生殖発生毒性	英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、ヒトにおける生殖発生影響に関するデータはない。 動物では、PFOAあるいはPFOSに暴露した動物の児に影響を及ぼすことが報告されている。これらの影響は母体毒性を引き起こす投与量で観察されている。	12
		PFOS:経済産業省・環境省によるGHS分類結果(2008) 生殖能又は胎児への悪影響のおそれがあるとして、区分1B(人に対して生殖毒性があると考えられる物質)に分類。	15

項目		内容	参考文献
		PFOS: 英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、 ・妊娠ラットへの投与試験によると、10mg/kg体重/日の経口投与で、体重と摂餌量の減少、円背位、脱毛、粗毛などの母体毒性が報告されている。有害な発生影響としては、着床数の減少、生存胎児数の減少、口蓋裂や心臓奇形の増加などが観察されている。母体毒性と発生影響に関する無毒性量(NOAEL)※は1mg/kg体重/日であった。 ・マウスへの投与試験では、20mg/kg体重/日の投与で母体体重の低下がみられたが、着床数及び生存胎児数には影響はみられなかった。奇形はラットの試験報告と同様に口蓋裂や心臓奇形が観察された。新生児については、20mg/kg体重/日で出生直後に蒼白、不活発、瀕死がみられ、10mg/kg体重/日以上で生存率への影響がみられた。 ・妊娠ウサギへの投与試験では、1mg/kg体重/日で母体毒性がみられ、2.5mg/kg体重/日の投与で胎児の体重減少と胎児奇形が観察された。 ・ラットの二世代繁殖毒性試験では、毒性、死亡率、F_0世代※の交配における有害影響の兆候は見られず、1.6及び3.2mg/kg体重/日で児動物の生存率が低下し、身体発育の可逆的な遅延が観察された。	12
		PFOS: ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)(2006)によれば、ラットの二世代繁殖毒性試験における体重低下に基づくNOAELは、0.1mg/kg体重/日であった。 (原典単位はμg/kg体重/日)	16
		PFOA: 英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、 ・ラットの二世代繁殖毒性試験では、30mg/kg体重/日までの投与では親動物(F_0)の生殖指標に影響は見られなかったが、30mg/kg体重/日でF_1※児動物の生存率低下、F_1及びF_2※児動物の体重低下が観察された。 ・ラットの催奇形性試験では、150mg/kg体重/日までの投与では、母体体重の減少が見られたが、催奇形性は観察されなかった。 ・ウサギの発生毒性試験では、最高用量の50mg/kg体重/日でのみ母体体重増加の低下が見られ、50mg/kg体重/日で過剰肋骨を有する胎児の頻度が有意に増加した。 ・マウスに1-40mg/kg体重/日を経口投与した発生毒性試験では、5mg/kg体重/日以上で全胚吸収の増加、新生児死亡の増加が観察された。催奇形性は認められなかった。発生毒性に関するNOAELは1mg/kg体重/日であった。	12

項目		内容	参考文献
	⑤その他の毒性(短期・長期毒性等)	欧州食品安全機関(EFSA)(2008) PFOA: ・複数の報告をレビューした結果、最も低いNOAELは、亜慢性試験※(雄ラット)における、0.06mg/kg体重/日である(0.64mg/kg体重にて肝細胞肥大や肝重量の増加が見られたことに基づく)が、これらの変化はしばしば適応応答であったり可逆的なものであるとされる。しかし、腫瘍の促進などに関わる重要な知見かもしれないため厳密に評価すべきである。 ・一方で、2年間のラット投与試験ではNOAEL1.3mg/kg体重(肝重量の増加に基づく)であり、二世代繁殖毒性試験では最小用量1mg/kg体重/日で肝重量増加等がみられた。 ・肝重量の増加における用量反応データをモデル化した場合、$BMDL_{10}$(10%影響に対するベンチマーク用量信頼下限値)※は、0.31mg/kg体重/日である。 PFOS: ・最も低いNOAELは、亜慢性試験(カニクイザル)にて、脂質と甲状腺ホルモンに変化が見られたことに基づく、NOAEL 0.03mg/kg体重/日である。	13
		PFOA: 英国食品基準庁(FSA) 毒性委員会(COT)(2006)によれば、PFOAの毒性に関する多数のエンドポイントから、有害影響が予測されない出発点として投与量0.3mg/kg体重/日が適当であると選択された。	17
		PFOA: マウスにPFOAのアンモニウム塩(APFO)を投与した生殖・発生毒性試験から得られた、肝臓重量の増加の発生率の5%増加に相当する用量の95%信頼下限値($BMDL_5$)の0.17mg/kg/日＊(肝臓重量の増加)を試験期間が短いことから5で除し、APFOからPFOAに換算した0.03mg/kg/日＊を無毒性量等※に設定した。(2011) ＊:原典記載どおり。	18
		PFOS: 英国食品基準庁(FSA)毒性委員会(COT)(2006)、欧州食品安全機関(EFSA)(2008)、米国環境保護庁(EPA)(2009)によれば、PFOSについての最も低いNOAELは、26週間のカニクイザル試験において報告されている、血清T3レベルの低下に基づく、NOAEL0.03mg/kg体重/日である。	12,19,20
		PFOS: ラットの中・長期毒性試験から得られたPFOSのカリウム塩の無毒性量(0.015～0.057mg/kg/日＊、雄の肝細胞肥大)から、用量範囲の平均をとって0.036mg/kg/日＊とし、PFOSに換算した0.03mg/kg/日＊を無毒性量等に設定した(2008)。 ＊:原典記載どおり。	21

<table>
<tr><th>項目</th><th colspan="2">内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td colspan="4">5.食品の汚染実態</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(1)国内</td><td colspan="2">厚生労働科学研究費補助金トータルダイエット調査※(2007)。
　関東、関西の2地区で、国民栄養調査の地域別国民平均食品摂取量に基づいて食品を購入し、トータルダイエット調査試料を調整し、PFOA及びPFOSを測定。検出下限は食品群は0.5ng/g(油脂類のみ1ng/g)、飲料水は0.5ng/L。
検出されたのは、以下のみ。
　魚介類:関東、関西とも　PFOS:0.6 ng/g
　飲料水:関東　PFOA:1.3ng/L　PFOS:8ng/L
　　関西　PFOA:19ng/L　PFOS:2.1ng/L</td><td>3</td></tr>
<tr><td colspan="2">環境省　化学物質環境汚染実態調査
〈2005年〉<table><tr><th>項目</th><th>PFOA</th><th>PFOS</th></tr><tr><td>貝類</td><td>0.043–0.27 ng/g湿重量
(18検体中18検体で検出)</td><td>nd–1.6 ng/g湿重量
(18検体中17検体で検出)</td></tr><tr><td>魚類</td><td>nd–0.66 ng/g湿重量
(57検体49検体で検出)</td><td>nd–6.6 ng/g湿重量
(57検体中55検体で検出)</td></tr></table>nd:not detected

〈2004年〉<table><tr><th>項目</th><th>PFOA</th><th>PFOS</th></tr><tr><td>食事</td><td>nd–0.024 ng/g生重量
(50検体中10検体で検出)</td><td>nd–0.12 ng/g生重量
(50検中46検体で検出)</td></tr><tr><td>大気</td><td>0.22–5,300pg/m^3
(20検体20検体で検出)</td><td>nd–44 pg/m^3
(20検体中20検体で検出)</td></tr></table>nd:not detected</td><td>22</td></tr>
<tr><td>(2)国際機関</td><td colspan="2">　情報は見当たらない。</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">(3)諸外国等</td><td>①EU</td><td>　ドイツを中心とした欧州7カ国、主に2006～2009年に収集されたサンプル(合計4,881サンプル)における濃度。

(単位:μg/kg)<table><tr><th>項目</th><th>PFOA</th><th>PFOS</th></tr><tr><td>魚</td><td>0.02–18.2
(818検体中37検体で検出)</td><td>0.03–153
(819検体中265検体で検出)</td></tr><tr><td>魚:内臓類</td><td>0.1–2.42
(38検体中33検体で検出)</td><td>1.05–282
(38検体中3検体で検出)</td></tr><tr><td>カニなど甲類</td><td>0.02 – 8
(61検体中16検体で検出)</td><td>0.09 – 46
(61検体中29検体で検出)</td></tr><tr><td>肉(家畜類)</td><td>0.05–1
(127検体中3検体で検出)</td><td>0.04–1
(127検体中5検体で検出)</td></tr><tr><td>肉:内臓類(家畜類)</td><td>0.27–4.2
(1115検体中11検体で検出)</td><td>1–11
(1151検体中80検体で検出)</td></tr><tr><td>肉(野生動物)</td><td>1–11
(521検体中54検体で検出)</td><td>1–641
(522検体中179検体で検出)</td></tr><tr><td>肉:内臓類(野生動物)</td><td>0.5–161
(873検体中363検体で検出)</td><td>0.002 – 3,480
(874検体中849検体で検出)</td></tr><tr><td>卵、卵製品</td><td>2.1–21.5
(86検体中5検体で検出)</td><td>0.06–6.4
(85検体中12検体で検出)</td></tr><tr><td>飲料水</td><td>0.0003–0.084
(142検体中11検体で検出)</td><td>0.001–0.012
(147検体中11検体で検出)</td></tr></table></td><td>23</td></tr>
</table>

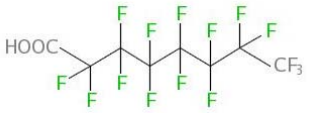
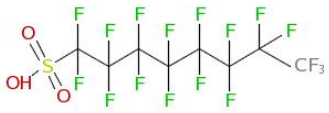
<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>英国の小売店で販売されている各種食品について、PFOAやPFOSを分析した結果。(2009)
（単位：μg/kg生鮮重）
<table>
<tr><th>項目</th><th>PFOA</th><th>PFOS</th></tr>
<tr><td>ウナギ等の脂肪分の多い魚</td><td>平均　1.07</td><td>平均　4.77
(range:1-59)</td></tr>
<tr><td>白身魚</td><td>平均　1未満</td><td>平均　1.2
(range:1-2)</td></tr>
<tr><td>カニなど魚介類</td><td>平均　3.25
(range:1-8)</td><td>平均　4.42
(range:1-13)</td></tr>
<tr><td>肉(内臓以外)</td><td>平均　1未満</td><td>平均　1未満</td></tr>
<tr><td>肉:肝臓</td><td>平均　1.12
(range:1-3)</td><td>平均　2.48
(range:1-10)</td></tr>
<tr><td>肉:腎臓</td><td>平均　1未満</td><td>平均　1.36
(range:1-3)</td></tr>
<tr><td>パン、乳、卵、野菜</td><td>平均　1未満</td><td>平均　1未満</td></tr>
</table></td><td>24</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>オランダの全国の小売チェーン店から無作為に購入した食品サンプルを分析。食品群別のPFOA、PFOSの測定結果。(2010)
（単位：μg/kg食品、検出限界を超えたもの。）
<table>
<tr><th>項目</th><th>PFOA</th><th>PFOS</th></tr>
<tr><td>脂肪分の多い魚</td><td>0.008</td><td>0.061</td></tr>
<tr><td>赤身の魚</td><td>0.023</td><td>0.308</td></tr>
<tr><td>甲殻類</td><td>0.046</td><td>0.582</td></tr>
<tr><td>バター</td><td>0.016</td><td>0.033</td></tr>
<tr><td>牛乳</td><td>0.001</td><td>0.010</td></tr>
<tr><td>豚肉</td><td>0.015</td><td>0.014</td></tr>
<tr><td>ベーカリー製品</td><td>0.005</td><td>0.004</td></tr>
</table>
（原典単位はng/g食品）</td><td>25</td></tr>
<tr><td></td><td>②米国</td><td>米国において食品中のPFOAやPFOS濃度を測定したデータは限られている。200以上の食品サンプルを米国内の3箇所の店舗で購入し計測した文献では、PFOSが4検体のミルク(0.573～0.852 ng/g)と、3検体の牛肉(0.570～0.587 ng/g) から検出された。PFOAは、2検体の牛肉(0.504, 1.09 ng/g)、パン(0.524, 14.7 ng/g)、リンゴ(1.13, 2.35 ng/g)、青豆(0.543 ng/g)から検出された(ただし、パンの14.7 ng/gは汚染による可能性もあるとしている)。(2009)</td><td>26</td></tr>
<tr><td></td><td>③その他</td><td>情報は見当たらない。</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">6.暴露情報(国内/国際機関/諸外国)</td></tr>
<tr><td colspan="2">(1)推定一日摂取量</td><td>日本:厚生労働科学研究費補助金　トータルダイエット調査(2007)
調査した14群の食品群のほとんどで未検出であったため正確な摂取量を把握するのは困難。未検出値を0として計算した場合の摂取量
PFOA:0.06 ng/kg体重/日
PFOS:0.98 ng/kg体重/日
未検出値に検出下限値の1/2の値を用いた場合の摂取量
PFOA:11.5 ng/kg体重/日
PFOS:12.1 ng/kg体重/日</td><td>3</td></tr>
</table>

項目	内容	参考文献
	欧州食品安全機関(EFSA)(2008) 平均摂取群　高摂取群 PFOS: 60 ng/kg体重/日　200 ng/kg体重/日 PFOA: 2 ng/kg体重/日　6 ng/kg体重/日	13
	英国食品基準庁(FSA):トータルダイエットスタディ(2007) 平均摂取群　高摂取群 PFOA: 10 ng/kg体重/日　20 ng/kg体重/日 PFOS: 10 ng/kg体重/日　20 ng/kg体重/日 (原典単位はμg/kg体重/日)	24
	英国食品基準庁(FSA):トータルダイエットスタディ(2004) <大人> 平均摂取群　高摂取群 PFOA: 70 ng/kg体重/日　100 ng/kg体重/日 PFOS: 100 ng/kg体重/日　200 ng/kg体重/日 <乳幼児＝1.5～2.5歳児> 平均摂取群　高摂取群 PFOA: 200 ng/kg体重/日　300 ng/kg体重/日 PFOS: 300 ng/kg体重/日　500 ng/kg体重/日 (原典単位はμg/kg体重/日)	27
	オランダ:国立公衆健康環境研究所(RIVM)(2010) PFOSとPFOAの長期間摂取は約0.3ng/kg体重/日。 99%タイル※の高レベル摂取集団では約0.6ng/kg体重/日である。	25
	フランス:旧食品衛生安全庁(AFSSA)(2009) 食品加熱調理器具の非粘着コーティングの残留PFOAについて、食品に接触する設備器具経由の現実的なPFOA暴露量は2.5ng/kg体重/日。 EFSA(2008)が評価した食品経由の最大暴露量が6ng/kg体重/日であることを考慮すると、食品加熱調理器具の非粘着コーティングにおける残留PFOAによる消費者リスクはほとんどない。	28
(2)食品接触材料からの移行	米国(2005) 食品包材用の紙から食品へのパーフルオロ化合物移行実験の結果、 ・フッ素コーティング調理器具に残存するPFOAは4～75μg/kgであり、ほとんど残存していないことがわかった。 ・食品接触材料からのPFOAの暴露源として懸念されるのは、フッ素コーティングされた紙製品である。 フッ素コーティングされたポップコーン紙袋(PFOA含有量0.3mg/kg)を電子レンジ調理した場合、紙袋から食用油へのPFOA移行量は1μg/kg以下であった。同実験で、食品用紙製品により多く使われているフッ素テロマー(その後、パーフルオロオクチルアルコール→PFOAとなる)は、食品に3～4mg/kg移行しており、さらなる調査が必要とされる。(2005)	5

項目		内容	参考文献
		日本：六鹿(2008) 　パーフルオロ化合物を構造内に含むフッ素テロマー(低鎖重合体)によって加工されたと思われる紙製品からは、パーフルオロ化合物が水を含む食品へ移行しやすいことが判明した(水60℃、30分間の溶出試験では含有量の10%程度、水95℃、30分間の溶出試験では含有量の60～100%のパーフルオロ化合物が溶出した)。(2007)	2
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)			
(1)国内		環境省：化学物質の環境リスク初期評価 　PFOA及びPFOSはリスクの判定はできないが、総合的に考えて、関連情報の収集が必要と評価された。 PFOA： 　無毒性量等(マウス生殖・発生毒性試験における肝臓重量の増加に基づく0.03mg/kg/日＊)と、飲料水・食物からの予測最大暴露量(0.0020μg/kg/日＊)から求めた値を10で除して(動物実験結果より設定された知見であるため)算出した暴露マージン(MOE)※は、1,500となった。(2011) PFOS： 　NOAEL(ラット104週間混餌投与試験における肝細胞肥大に基づく0.03mg/kg/日＊)と、飲料水・食物からの予測最大暴露量(0.0067μg/kg/日＊)から求めた値を10で除して(動物実験結果より設定された知見であるため)算出したMOEは、450となった。(2008) ＊：原典記載どおり。	18,21
(2)国際がん研究機関(IARC)		2008年に開催されたAdvisory Groupにおいて、今後優先的に評価すべき物質として、PFOAが挙げられている。	29
(3)国際機関		経済協力開発機構(OECD)が2002年に有害性評価を行っている。	30
(4)諸外国等	①EU	欧州食品安全機関(EFSA)(2008) 　環境中に既に残留しているものが食品に入り込むことについて、耐容一日摂取量(TDI)※が設定されている。 PFOA： 　TDI：1.5μg/kg体重/日(ラットにおける肝細胞肥大に基づく$BMDL_{10}$0.3mg/kg体重/日に不確実係数200を適用)。 　PFOAのヒトの推定摂取量2ng/kg体重/日(高摂取群：6ng/kg体重/日)は当該TDIを十分に下回っているとした。 PFOS： 　TDI：0.15μg/kg体重/日(カニクイザルの亜慢性試験における脂肪と甲状腺ホルモンの変化に基づくNOAEL0.03mg/kg体重/日に不確実係数200を適用)。 　PFOSの推定摂取量60ng/kg体重/日は当該TDIを下回るが、高摂取群(200ng/kg体重/日)は当該TDIを若干上回る可能性があるとした。	13
		ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、PFOSの暫定的なTDIとして、0.1μg/kg体重/日を提案(最終的なリスク評価は出されていないため、暫定的な値である)。(2006) (サルに150μg/kg体重/日を26週投与した亜急性毒性試験に基づくNOAEL0.1mg/kg体重/日(原典単位はμg/kg体重/日)に、不確実係数100(種差による係数10に追加係数10)を適用。)	16

項目		内容	参考文献
		ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)(2008) 食品を介するPFOS及びPFOAの摂取による健康リスクは、食品からこれまでに検出された量においては、現在の知見ではありそうにない。しかしながら、食品中のPFOSの存在を長期間容認すべきではない。データによると、消費者はPFOSを食品、主に魚(海水魚あるいは淡水魚)を介して摂取する。現在の知見では、食品を介しPFOSをPFOAより多く摂取する。どの食品が主にPFOAの摂取に関与しているかは、未だ不明である。両物質の毒性及び食品を介する暴露の程度、並びに他の暴露源に関しては不確実性がある。	31
		英国食品基準庁(FSA) 毒性委員会(COT)(2006) PFOA: TDI:3μg/kg体重/日 (ラット13週間混餌投与試験における肝細胞肥大に基づく有害影響が予測されない出発点として投与量0.3mg/kg体重/日を選択し、不確実係数100を適用。) PFOS: TDI:0.3μg/kg体重/日 (カニクイザルの試験で報告された血清中トリヨードサイロニン(T3)レベルの低下に基づくNOAEL 0.03mg/kg体重/日に、不確実係数100を適用。)	17,19
	②米国	米国環境保護庁(EPA)は2005年1月、PFOAのリスク評価書の草案を、ピアレビューを受けるためにSABに提示している。草案は予備的(preliminary)であり、まだ結論は得られていないが、SABはその時点で得られた情報をレビューし、PFOAは「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示した。	6
		米国環境保護庁(EPA)によるPFOAのリスク評価書の草案(2005)には、引用不可(Do Not Cite or Quote)と記載されている。	32
		米国環境保護庁(EPA)(2009) PFOSのTDI:0.08μg/kg体重/日 (カニクイザル試験の甲状腺ホルモンレベルに基づく NOAEL0.03mg/kg体重/日に、不確実係数390を適用) ※EPAではTDIの値を直接示していないが、環境省水環境部会環境基準健康項目専門委員会資料(2010年12月2日)において、NOAEL及び不確実係数に基づいて算出された値。	10,20
	③その他	情報は見当たらない。	
8.リスク管理措置(基準値)			
(1)国内		環境省は、中央環境審議会水環境部会の環境基準健康項目専門委員会において、「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準」の見直しに関する検討を実施しており、PFOSが対象となっている。	10
(2)国際機関		情報は見当たらない。	
(3) 諸外国等	①EU	英国健康保護庁(HPA) PFOA:10μg/L PFOS:0.3μg/L	33,34

項目		内容	参考文献
		ドイツの健康関連指針値 PFOS、PFOAとも0.3μg/L(NOAELを0.10μg/kg/日＊とし、体重70kgの大人が毎日2Lの水を飲用、飲料水からの寄与を10%と想定し算出)。予防原則を考慮すれば、0.1μg/Lを推奨。 ＊:原典記載どおり。	10
	②米国	飲料水に関する暫定健康勧告(2009) PFOA:0.4μg/L (BMDL$_{10}$ 0.46mg/kg/日＊から算出) PFOS:0.2μg/L (NOAEL0.03mg/kg/日＊から算出) (体重10kgの子供が毎日1Lの水を飲用、飲料水からの寄与を20%と想定し算出) ＊:原典記載どおり。	10,21
	③その他	情報は見当たらない。	
9.リスク管理措置等(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)			
(1)国内		化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法) PFOA:第2種監視化学物質(製造・輸入に届出が必要) PFOS及びその塩、PFOSF:第一種特定化学物質(製造・輸入が許可制で事実上禁止されている)	35
		業界での取組として、日本製紙連合会の会員企業間では、2002年に、食品用途でのフッ素系の耐油紙等の製造をしないという申合せがされている。	36
		農林水産省 優先的にリスク管理を行うべき有害化学物質のリストにPFOA及びPFOSを掲載(2010)。	37
(2)国際機関		残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約(POPs条約)第4回締約国会議(2009年開催)で附属書B(制限)への追加を決定。	9
		国際連合食糧農業機関(FAO)は2011年4月1日、国連の化学物質専門家が3種類の工業化学物質(①PFOS、その塩類及び前駆物質、②商業用ペンタブロモジフェニルエーテル、③商業用オクタブロモジフェニルエーテル)をロッテルダム条約※の附属書に含めることを勧告したと公表した。	38
(3)諸外国等	①EU	織物及びコーティングされた製品では1μg/m^2、半仕上げ製品・品物では0.1wt%、物質及び調剤では0.005wt%を超えるPFOS及び関連化合物を含有する製品のEU域内での市場取引及び使用を禁止した(2008年6月27日以降)。	2,7
		ドイツではPFOS類の使用・製造を禁止している。	2
		食品中のパーフルオロアルキル化合物のモニタリングに関する委員会勧告を公表。加盟国は2010年～2011年の間、食品中におけるパーフルオロアルキル化合物(PFAS)の存在についてモニタリングすることが望ましいとしている。	39
	②米国	EPAは2006年1月、PFOAとPFOA類縁物質及びこれらの前駆体物質の環境中への排出削減と製品中の含有量削減について自主削減計画 (基準年(2000年)対比で2010年までに95%削減、2015年全廃) を立案し、同プログラムへの参加を、フッ素樹脂・フッ素系撥水撥油剤メーカー8社に提案。8社とも参加。	8

項目		内容	参考文献
	③その他	カナダ環境省は2008年、PFOS禁止規則を公布(PFOS、その塩及び類縁化合物並びにそれらを含有する製品の製造、使用、販売、輸入等を禁止)。	40
10.参考情報			
(1)物質名(IUPAC)		PFOA:pentadecafluorooctanoic acid PFOS:heptadecafluorooctane-1-sulphonic acid	41
(2)CAS名／CAS番号		PFOA: Octanoic acid, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadecafluoro- / 335-67-1 PFOS: 1-Octanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-heptadecafluoro- / 1763-23-1	33
(3)分子式／構造式		PFOA:$C_8HF_{15}O_2$  PFOS:$C_8HF_{17}O_3S$ 	41
(4)物理化学的性状			
①性状		PFOA:液体(室温) PFOS:白色粉末(室温)	33
②融点(℃)		PFOA:45-50℃ PFOS:>400℃	13
③沸点(℃)		PFOA:189-192℃／736mmHg PFOS:不明	13
④比重(g/cm^3)		PFOA:1.7g/cm^3	33
		PFOS:～0.6(カリウム塩), ～1.1(リチウム塩、アンモニウム塩、ジエタノールアミン塩)	30
⑤溶解度		PFOA:3.4g/L ［水］ PFOS:519mg/L (24℃)、570mg/L (20℃) ［水］	33
(5)調製・加工・調理による影響		―	
(6)備考			

＜参考文献＞

1. 国立環境研究所: 特別研究報告「有機フッ素化合物等 POPs 様汚染物質の発生源評価・対策並びに汚染実態解明のための基盤技術開発に関する研究　平成 15～17 年度」 www.nies.go.jp/kanko/tokubetu/sr67/sr67.pdf
2. 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業): フッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装の安全性に関する研究　平成 18～19 年度総合研究報告書, (2007)

3. 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業): ダイオキシン類等の有害化学物質による食品汚染実態の把握に関する研究, (2007)
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dioxin/sessyu07/dl/sessyu07c.pdf
4. 環境省:中央環境審議会水環境部会環境基準健康項目専門委員会(第13回)資料7－2「国内等の動向について(PFOS)」
http://www.env.go.jp/council/09water/y095-13/mat07_2.pdf
5 T. H. Begley, K. White, P. Honigfort, M. L. Twaroski, R. Neches & R. A. Walker: Perfluorochemicals:Potential sources of and migration from food packaging, Food Additives and Contaminants; 22(10): 1023-1031, (2005)
6. 米国環境保護庁(EPA): Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Fluorinated Telomers/ Risk Assessment
http://www.epa.gov/oppt/pfoa/pubs/pfoarisk.html
7. 欧州連合(EU):76/769/EEC の第 30 回改正による 2006/122/EC
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:372:0032:0034:en:PDF
8. 米国環境保護庁(EPA): 2010/2015 PFOA Stewardship Program
http://www.epa.gov/oppt/pfoa/pubs/stewardship/index.html
9. 経済産業省: ストックホルム条約第4回締約国会議(COP4)の結果について(平成 21 年 5 月 12 日 ニュースリリース)
http://www.meti.go.jp/press/20090512001/20090512001.pdf
10. 環境省: 水環境部会環境基準健康項目専門委員会(2010 年 12 月 2 日開催) 資料 5
http://www.env.go.jp/council/09water/y095-14/mat05.pdf
11. 経済産業省:エッセンシャルユースと取扱上の技術基準について
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/class1specified_kijun.html
12. 英国健康保護庁 (HPA): PFOS + PFOA Toxicological overview (2009)
http://www.hpa.nhs.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1246260032570
13. 欧州食品安全機関(EFSA): Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain, (2008)
http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/653.pdf
14. 厚生労働省: 内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その 2, (2005)
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0331-9a.pdf
15. 経済産業省・環境省: GHS 分類結果, (2008)
http://www.safe.nite.go.jp/ghs/13960_H20meti.html
16. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR):High levels of perfluorinated organic surfactants in fish are likely to be harmful to human health(21/2006, 28.07.2006)
17. 英国食品基準庁 毒性委員会(COT): COT statement on the tolerable daily intake for perfluorooctanoic acid., (2006/10)

http://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cotstatements2006/cotstatementpfoa200610

18. 環境省：化学物質の環境リスク評価第 9 巻(平成 23 年 3 月)
http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html
19. 英国食品基準庁　毒性委員会(COT): COT statement on the tolerable daily intake for perfluorooctane sulfonate., (2006/09)
http://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cotstatements2006/cotstatementpfos200609.
20. 米国環境保護庁(EPA)： Drinking Water Health Advisories and Science Support, (2009)
http://water.epa.gov/action/advisories/drinking/drinking_index.cfm
21. 環境省：化学物質の環境リスク評価　第 6 巻(平成 20 年 5 月)
http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html
22. 環境省：「化学物質環境実態調査－化学物質と環境」(年次報告書) 平成 18(2006)年度報告書・平成 17(2005)年度報告書
23. 欧州食品安全機関(EFSA): Results of the monitoring of perfluoroalkylated substances in food in the period 2000 – 2009, (2011)
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2016.pdf
24. 英国食品基準庁(FSA): FLUORINATED CHEMICALS IN FOOD, (2009)
http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis0509.pdf
25. オランダ/国立公衆健康環境研究所(RIVM): Intake of PFOS and PFOA from food and drinking water in The Netherlands, (2009)
http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320126001.pdf
26. 米国有害物質・疾病登録局(ATSDR)：Toxicological Profile for Perfluoroalkyls Draft for Public Comment Public Comment Period Ends on October 30, 2009.
http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp.asp?id=1117&tid=237
27. 英国食品基準庁(FSA)：FLUORINATED CHEMICALS: UK DIETARY INTAKES, (2006)
http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis1106.pdf
28. フランス食品衛生安全庁(AFSSA)：de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux risques potentiels pour la santé humaine liés à la présence résiduelle d'acide perfluorooctanoïque (PFOA) dans les revêtements antiadhésifs des ustensiles de cuisson des aliments, (2009)
29. 国際がん研究機関(IARC)：IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Report of the Advisory Group to Recommend Priorities for IARC Monographs during 2010–2014, (2008)
http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/PriorityAgents.pdf
30. 経済協力開発機構(OECD)：Co-operation on Existing Chemicals – Hazard Assessment of Perfluorooctane Sulfonate and its Salts.(ENV/JM/RD(2002)17/FINAL.JT00135607), (2002)
http://www.oecd.org/dataoecd/23/18/2382880.pdf
31. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): Health risks from PFOS and PFOA in food are unlikely according to the scientific knowledge currently available (2008)

32. 米国環境保護庁(EPA):DRAFT RISK ASSESSMENT OF THE POTENTIAL HUMAN HEALTH EFFECTS ASSOCIATED WITH EXPOSURE TO PERFLUOROOCTANOIC ACID AND ITS SALTS, (2005)
33. 英国健康保護庁(HPA):PFOS + PFOA Incident management, (2008)
http://www.hpa.nhs.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1246260032374
34. 英国健康保護庁(HPA):Maximum acceptable concentrations of perfluorooctane sulfonate (PFOS) and perfluorooctanoic acid (PFOA) in drinking water, (2008)
35. 経済産業省ホームページ:化学物質審査規制法
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html
36. 日本製紙連合会ヒアリング(2011 年 10 月 18 日)
37. 農林水産省ホームページ:農林水産省が優先的にリスク管理を行うべき有害化学物質のリストについて(平成 22 年 12 月 22 日現在)
http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/chemical.html
38. 国際連合食糧農業機関(FAO): Pesticides and industrial chemicals recommended for trade 'watch list' Meeting of the Rotterdam Convention's Chemical Review Committee (01-04-2011)
39. 欧州連合(EU):COMMISSION RECOMMENDATION of 17 March 2010 on the monitoring of perfluoroalkylated substances in food (2010/161/EU)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:068:0022:0023:EN:PDF
40. カナダ環境省: Perfluorooctane Sulfonate and its Salts and Certain Other Compounds Regulations, (2008)
http://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2008-178/page-1.html
http://www.fao.org/news/story/en/item/54392/icode/
41. European chemical Substances Information System
http://esis.jrc.ec.europa.eu/

注) 参考文献の URL は、平成 24 年(2012 年)5 月 31 日時点で確認したものです。情報を掲載している各機関の都合により、URL が変更される場合がありますのでご注意ください。

【用語解説 (五十音順)】

亜慢性試験

比較的短期間 (通常 1 ヶ月～3 ヶ月程度) の連続又は反復投与によって生じる毒性(亜慢性毒性)の試験のことです。

アルキル基

脂肪族飽和炭化水素から水素原子 1 個を除いた残りの原子団。

安全係数 : Safety Factor (不確実係数 UF : Uncertainty Factor)

ある物質について、一日摂取許容量や耐容一日摂取量等を設定する際、無毒性量に対して、更に安全性を考慮するために用いる係数です。無毒性量を安全係数で割ることで一日摂取許容量や耐容一日摂取量を求めることができます。動物実験のデータを用いてヒトへの毒性を推定する場合、通常、動物とヒトとの種の差として「10 倍」、さらにヒトとヒトとの間の個体差として「10 倍」の安全率を見込み、それらをかけ合わせた「100 倍」を安全係数として用いています。データの質により、100 以外の係数が用いられることもあります。不確実係数ともいいます。

F_0 世代

親世代、実験的な交配の親。

F_1 世代

第 1 世代（子世代）。生殖・発生毒性試験では親世代動物［P，F_0］の交配により得られた次世代動物をさす。

F_2 世代

第 2 世代（孫世代）。

LD_{50}(半数致死量)：Median Lethal Dose, Lethal Dose 50, 50% Lethal Dose

化学物質の急性毒性の指標で、実験動物集団に経口投与などにより投与した場合に、統計学的に、ある日数のうちに半数（50%）を死亡させると推定される量（通常は物質量［mg/kg 体重］で示す）のことです。LD_{50} の値が小さいほど致死毒性が強いことを示します。

99%タイル

100 分の 99 分位の数値。母集団の最低値から 99%の位置にある値。

GHS 分類：Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム

世界的に統一されたルールに従って、化学品を危険有害性の種類と程度により分類し、その情報が一目でわかるよう、ラベルで表示したり、安全データシートを提供したりするシステムのことです。

2003 年に国連から発出されており、2008 年中を目標に、国際的に導入を進めています。

ストックホルム条約(POP s 条約)

POPs 条約とは、 環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質（POPs：Persistent Organic Pollutants）の、製造及び使用の廃絶、排出の削減、これらの物質を含む廃棄物等の適正処理等を規定している条約です。

日本など条約を締結している加盟国は、対象となっている物質について、各国がそれぞ

れ条約を担保できるように国内の諸法令で規制することになっています。

耐容一日摂取量(TDI)
ヒトが生涯摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のことです。

トータルダイエットスタディ(トータルダイエット調査)
市場で売られている広範囲の食品を対象とし、食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するために、加工・調理によるこれらの物質の増減も考慮に入れて行う摂取量の推定方法のことです。

ng(ナノグラム)
1mg(ミリグラム)の 100 万分の 1 の量です。1,000 ナノグラム＝1 マイクログラム＝1,000 分の 1 ミリグラムです。

暴露(ばくろ)
作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

暴露マージン(MOE：Margin of Exposure)
暴露幅とも言います。ある化学物質のヒト暴露量が動物実験で得られた無毒性量(NOAEL)又はベンチマーク用量信頼下限値(BMDL)に対してどれだけ離れているかを示す係数です。NOAEL 又は BMDL／暴露量により算出します。この値が大きい程、現時点の暴露量はヒト又は環境中の生物に有害性を発現するまでの余裕が大きいということを示しています。

不確実係数(UF：Uncertainty Factor)
ある物質について、耐容一日摂取量等を設定する際、無毒性量に対して、更に安全性を考慮するために用いる係数です。無毒性量を不確実係数で割ることで耐容一日摂取量を求めることができます。動物実験のデータを用いてヒトへの毒性を推定する場合、通常、動物とヒトとの種の差として「10倍」、さらにヒトとヒトとの間の個体差として「10倍」の安全率を見込み、それらをかけ合わせた「100倍」を用いています。データの質により、100 以外の係数が用いられることもあります。

BMDL(ベンチマーク用量信頼下限値)
毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用し、ある確率で毒性（通常一般毒性では 10%($BMDL_{10}$)、発生毒性では 5%）を発現（又は増加）すると推定される摂取量の信頼限界（通常 95 %）の下限値で、経験的に無毒性量（NOAEL）と近い値になると考えられています。この方法では、NOAEL 法と違い、実験デザインを含めた推定が可能です。

無毒性量(NOAEL：No Observed Adverse Effect Level)

ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

無毒性量(NOAEL)等

環境省の「化学物質の環境リスク評価」においては、「無毒性量(NOAEL)等とは、NOAEL(NOEL)から、又はLOAEL(LOEL)を10で除して変換したNOAEL(NOEL)から、時間補正のみを行って求めた数値をいう」とされています。

「化学物質の環境リスク評価」における用語説明

最小毒性量(LOAEL：Lowest Observed Adverse Effect Level)

毒性試験において有害な影響が認められた最低のばく露量。

最小影響量(LOEL：Lowest Observed Effect Level)

最小作用量ともいう。毒性試験において何らかの影響が認められる最低のばく露量。影響の中には有害、無害両方を含むので、一般にはLOAELに等しいかそれより低い値である。

無毒性量(NOAEL：No Observed Adverse Effect Level)

無副作用量、最大有害無作用レベル、最大無毒性量と訳すこともある。何段階かの投与用量群を用いた毒性試験において有害影響が観察されなかった最高のばく露量のことである。この値に安全係数や不確定係数を乗じて、ADIやTDIを求めることがある。

無影響量(NOEL：No Observed Effect Level)

毒性試験において影響が認められない最高のばく露量。影響の中には有害、無害両方を含むので、一般にはNOAELに等しいかそれより低い値である。

ロッテルダム条約

複数の締約国において使用を禁止され又は厳しく規制された化学物質及び極めて有害な駆除用製剤を一定の手続に従って条約の附属書に掲載し、締約国は、自国の輸出者が他の締約国の当該化学物質の輸入に係る決定に従うことを確保すること、締約国間で有害な化学物質等に関する情報交換を促進すること等を規定しており、有害な化学物質の潜在的な害から人の健康及び環境を保護し、並びに当該化学物質等の環境上適正な使用に寄与するものです。

食品安全委員会
Food Safety Commission

ファクトシート
《作成日：平成24年6月14日》

本来的に食品に含まれる硝酸塩(概要)

１．本来的に食品に含まれる硝酸塩とは

硝酸塩は、植物がタンパク質を合成するために必要な物質の一つです。また、土壌中に天然に存在する物質で、肥料としても使用される窒素化合物です。そのため、硝酸塩はもともと野菜中の成分として含まれています。硝酸塩が含まれる量は野菜によって異なり、日本の野菜では、ホウレンソウや春菊、サラダ菜等の葉菜類(主に葉を食べる野菜)に多く含まれていることが分かっています。野菜中の硝酸塩は、茹でるなどの調理により 3～4 割程度の減少が期待できます。

２．ヒトに対する影響

天然由来で野菜などに含まれる硝酸塩は、ヒトの口内や消化管内に通常存在している微生物により還元され亜硝酸塩に変化する可能性があり、メトヘモグロビン血症[注1]や発がん物質であるニトロソ化合物の生成に関与するおそれがあるということが一部で指摘されています。しかし、野菜には有効成分が多く、食品として有用であることはよく知られています。

国際がん研究機関(IARC)は、生体内でニトロソ化が起こる[注2]条件下では、硝酸塩と亜硝酸塩をグループ 2A「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と評価しています。

３．海外の状況

国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)では、野菜は硝酸塩の主要な摂取源であるが、野菜の有用性はよく知られており、野菜中の硝酸塩がどの程度血液に取り込まれるかのデータが得られていないことから、野菜から摂取する硝酸塩の量をそのまま硝酸塩の一日摂取許容量(ADI)[注3]と比較することや、野菜中の硝酸塩について基準値を設定することは適当ではない、としています。

欧州では、ホウレンソウやレタス等の野菜中における基準値が設定されています。2008 年の欧州食品安全機関(EFSA)の有識者パネルによる評価では、野菜からの硝酸塩暴露[注4]のリスクと便益を比較し、全体として推定される野菜からの硝酸塩暴露量では明らかな健康リスクとはなりそうにないため、野菜を食べることによる有益な影響の方が勝っているとしています。ただし、食事の大部分が野菜であったり、硝酸塩濃度を多く含む野菜を生

注1　メトヘモグロビン血症:赤血球中で酸素を運ぶ役目を担うヘモグロビンが、酸素を運べないメトヘモグロビンに変化した割合が高くなった状態で、脱力、チアノーゼ(皮膚や粘膜が青紫色である状態)、呼吸困難等の症状が現れます。

注2　生体内でニトロソ化が起こる:からだ内部の原因によって、物質にニトロソ基(－NO)が付加されることです。

注3　一日摂取許容量(ADI:Acceptable Daily Intake):人間がある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のことをいいます。

注4　暴露(ばくろ):作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

でたくさん食べる個人など、ケースバイケースで評価が必要な状況があることを指摘しています。また、スペインでは、感染性胃腸炎[注5]に罹患している乳幼児は、硝酸塩に対する感受性が高いことから、ホウレンソウを与えないことを勧めています。米国やカナダ、豪州、ニュージーランドでは、野菜中の基準値の設定はありません(飲料水の基準値や食品添加物として硝酸塩が使われる場合の基準値は設定されています)。

４．国内の状況

日本では、飲料水中の基準値やチーズ、清酒、食肉製品、鯨肉ベーコンに対する食品添加物としての使用基準は定められていますが、天然由来で食品に含まれる硝酸塩、例えば野菜中の硝酸塩についての基準値の設定はありません。

農林水産省では、野菜中の硝酸塩についての研究を行い、その成果として、野菜中の硝酸塩の簡易測定マニュアルを策定したほか、野菜中の硝酸塩濃度を下げることのできる様々な栽培技術の効果を確認しています。

食品安全委員会では、平成 17 年度の食品安全確保総合調査において、肥料中の有害物質の挙動に関する文献及び肥料の安全性に関する国際的な制度の調査を行いましたが、野菜中の硝酸塩について国内における健康被害の報告は記載されていません。また、本来的に食品に含まれる硝酸塩について、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシートを作成して情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

注5　感染性胃腸炎では、原因となる病原体、あるいは感染様式、感染菌量、感染者の状態により異なりますが、発熱、下痢、悪心、嘔吐、腹痛などがみられます。

ファクトシート(本来的に食品に含まれる硝酸塩)

※印は文末に用語解説あり

項目	内容	参考文献
1.名称／別名	硝酸塩(硝酸ナトリウム、硝酸カリウム) ※硝酸塩は、食品添加物としても用いられるが、本ファクトシートは、本来的に食品に含まれる汚染物質としての硝酸塩について取りまとめたものである。	
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等)	葉菜類(ホウレンソウ、春菊、レタス)には、硝酸塩が多く含まれている。硝酸塩自体の毒性は特に高いわけではないが、ヒトの体内で還元され亜硝酸塩に変化すると、メトヘモグロビン血症※や発がん性物質であるニトロソ化合物の生成に関与するおそれがあるということが一部で指摘されている。	1,2,3
	(参考)硝酸塩は、本来的に食品に含まれる以外のものとして、発酵調整・発色の目的で食品添加物としても使用されている。我が国では、食品衛生法に基づき、食品添加物としてチーズ、清酒、食肉製品、鯨肉ベーコンに使用が認められている。	2
	(参考)植物は、吸収した硝酸イオン又はアンモニウムイオンと、光合成により生成された炭水化物からアミノ酸やタンパク質を合成する。	2
3.注目されるようになった経緯	・硝酸性窒素(硝酸塩として含まれている窒素)を含む井戸水により幼児がメトヘモグロビン血症を発症した2例が1945年に米国で初めて報告された。 ・1945年以降、米国及び欧州を中心としておよそ2,000例のメトヘモグロビン血症が報告され、そのうち死亡率はおよそ8%であった。(1984) ・飲料水中の硝酸性窒素由来のメトヘモグロビン血症の発症は、特に3か月齢以下の乳児が影響を受けやすい。(1984) ・野菜中の硝酸性窒素に起因するとされる事例として、西ドイツで、ホウレンソウの喫食によるメトヘモグロビン血症が発生し、死亡例2例を含む計16症例が報告されている。(1978)	4,5,6
4.毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/諸外国)		
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	ヒトが摂取した硝酸塩は、唾液中に含まれ消化器系に入り、最終的に主に硝酸塩として尿中から排出される。おおよそ5%が口内細菌によって亜硝酸塩に還元される。血液中に入った亜硝酸性窒素はヘモグロビンと結合しメトヘモグロビンが生じる。血中のメトヘモグロビン濃度が10%を超えると酸素供給が不足しチアノーゼ症状を呈するメトヘモグロビン血症になる。 3か月齢以下の乳児は、胃酸の分泌がほとんど無いため、胃液酸度が低く細菌叢が形成され、胃での細菌による硝酸還元の影響をとても受けやすい。 ヒトにおける25～170mgの硝酸カリウムの単回経口投与では、65～70%が尿中へ排出されている。排出は5時間後に最大となり、18時間以内には投与前の状態(10～20mg/L)に戻っている。	5,7,8

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td rowspan="3">(2)毒性</td><td rowspan="2">①急性毒性</td><td>硝酸塩LD_{50}※
米国環境保護庁(EPA)評価書(1991)によれば、以下の評価がなされている。
<table>
<tr><td rowspan="2">ラット／経口</td><td>硝酸ナトリウム</td><td>3,700mg/kg</td></tr>
<tr><td>硝酸カリウム</td><td>3,750mg/kg</td></tr>
<tr><td>ウサギ／経皮</td><td>硝酸ナトリウム</td><td><2,000mg/kg</td></tr>
</table>
注：上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)を評価した数値ではない。</td><td>9</td></tr>
<tr><td>硝酸塩LD_{50}
国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)の評価書(食品添加物としての硝酸塩について評価を行ったもの)によれば、以下のデータがある。(1995)
<table>
<tr><td>マウス/経口</td><td>硝酸ナトリウム</td><td>2,480～6,250mg/kg体重</td></tr>
<tr><td>ラット/経口</td><td>硝酸ナトリウム</td><td>4,860～9,000mg/kg体重</td></tr>
<tr><td>ウサギ/経口</td><td>硝酸ナトリウム</td><td>1,600mg/kg体重</td></tr>
<tr><td>豚/経口</td><td>硝酸ナトリウム</td><td>300mg/kg体重</td></tr>
<tr><td>牛／経口単回投与</td><td>硝酸ナトリウム</td><td>450mg/kg体重</td></tr>
<tr><td>牛/24時間かけて投与</td><td>硝酸ナトリウム</td><td>970～1,360mg/kg体重</td></tr>
</table>
注：上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の毒性を評価した数値ではない。</td><td>8</td></tr>
<tr><td>②遺伝毒性(変異原性)</td><td>JECFAの評価書(1995)(食品添加物としての硝酸塩について評価を行ったもの)によれば、
Ames試験※：サルモネラ菌を用いた試験では、変異原性を示さなかった。大腸菌による試験では、変異原性は嫌気性条件下でのみ観察されたが、これは試験条件下における硝酸塩の亜硝酸塩への還元によるものと考えられる。
染色体異常試験※：in vitro※におけるハムスターの染色体異常試験において硝酸ナトリウムが変異原性陽性であるのに対し、硝酸カリウムは陰性である。同様の条件下で高濃度の塩化ナトリウムが陽性であるのに対し、塩化カリウムは陰性である。高濃度のナトリウムイオンが染色体と相互作用を起こし、染色体異常を引き起こしたと推測される。
染色体異常試験・小核試験※(in vivo※)：マウスを用いた急性毒性試験
マウスに硝酸ナトリウム79、236、707及び2,120mg/kg体重を強制経口投与した結果、骨髄細胞では707mg/kg体重の投与群において染色体異常が確認され、79及び236mg/kg体重の投与群において小核を有する細胞の増加が見られた。
707mg/kg体重の投与群においては、骨髄の機能低下を伴った細胞毒性が観察された。</td><td>8</td></tr>
<tr><td>③発がん性</td><td>国際がん研究機関(IARC)による評価(2010)によれば、食品中、飲料水中の硝酸塩暴露※によるヒトに対する発がん性の証拠は十分でない。実験動物に対する硝酸塩の発がん性の証拠は十分でない。生体内でのニトロソ化を考慮してグループ2A「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と結論づけている。</td><td>7</td></tr>
</table>

項目		内容	参考文献
		JECFAの評価書(1995)(食品添加物としての硝酸塩について評価を行ったもの)によれば、 1)飲料水による発がん性試験 ラット(雌雄各15匹/群)に0又は5%の硝酸ナトリウムを含む飲料水を84週間投与し、更に20週間後に病理組織学検査を実施した結果、なんら潰瘍の発症率の増加は観察されなかった。 2)発がん性試験 ラット(雌雄各50匹/群)に0、2.5及び5.0%の硝酸ナトリウムを含む餌を2年間投与した。発がん性に関する徴候は観察されなかった。 3)チリ、デンマーク、英国、フランス、ハンガリー及び米国における大規模な疫学的調査結果では、飲料水中の硝酸塩と胃がんの関連性は、見いだされなかった。一方、チリにおける環境汚染及び天然肥料経由の食品からの硝酸塩暴露と胃がんの関連性が報告されている。 4)肥料作業者における職業的暴露における胃がん死亡率の調査では、胃がんの発生率への影響はみられなかった。 注:上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の発がん性を評価したものではない。	8
	④生殖発生毒性	JECFAの評価書(1995)(食品添加物としての硝酸塩について評価を行ったもの)によれば、 1)モルモットの雌に0、300、2,500及び30,000mg/Lの硝酸カリウムを含む飲料水を143～204日間与えた。30,000mg投与群では、交配活動が大きく低下し、妊娠した動物も大幅に減少した。その他の濃度では、受胎(妊娠)率が低下することもなく妊娠が観察され、体重増加、飼料及び飲水摂取も正常であった。生殖器についても、鏡検的にも肉眼的にも変化は観察されなかった。 2)15頭の雌牛に445又は665mgのNO_3イオンを含む飲料水を、7ヶ月間、妊娠2ヶ月から出産まで与えた。20～50%のメトヘモグロビン血症を起こすのに十分な量にもかかわらず、NO_3イオン投与による妊娠への影響は観察されなかった。出生した仔牛においても特に異常は認められなかった。 注:上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の毒性を評価したものではない。	8
		硝酸塩摂取に関する動物実験では、高用量の硝酸塩や亜硝酸塩により生殖発生に対する有害影響がみられている。硝酸塩レベルとヒトの生殖発生に対する有害影響の直接的な暴露との関係を示す疫学的証拠はない。(2006)	10

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">⑤その他の毒性(短期・長期毒性等)</td><td>JECFAの評価書(1995)(食品添加物としての硝酸塩について評価を行ったもの)によれば、
・硝酸塩汚染飲料水と甲状腺の関連性:異なった硝酸塩イオン量と甲状腺の関連性の疫学調査において、ヨウ素欠乏症はみられなかったが、50mg/Lを超える硝酸塩レベルにおいて甲状腺肥大が観察された。甲状腺の容積と血清中の甲状腺刺激ホルモン量の間に、逆の相関性がみられた。
注:上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の毒性を評価したものではない。
・長期毒性:ラットに飼料0、0.1、1、5、10%の硝酸ナトリウムを2年間混餌投与。5%で軽度の成長抑制が観察された。無作用量(NOEL)※は1%で、500mg/kg体重/日(硝酸ナトリウムとして)、あるいは370mg/kg体重/日(硝酸イオンとして)に相当する。</td><td>8</td></tr>
<tr><td>EPAの統合リスク情報システム(IRIS)(1991)によれば、
・メトヘモグロビン血症の臨床初期症状を10%以上が呈する(0～3か月齢児調製粉乳)
無毒性量(NOAEL)※:10mg 硝酸性窒素/L(1.6mg/kg体重/日＊)
・ヒト疫学調査に基づく
最小毒性量(LOAEL)※:11～20mg 硝酸性窒素/L(1.8～3.2mg/kg 体重/日＊)
＊:原典単位は mg/kg/日。NOAEL(又は LOAEL)と飲料水摂取量の積を乳児の体重 4kg で除している。
注:上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の毒性を評価したものではない。</td><td>11</td></tr>
<tr><td colspan="4">5.食品の含有実態</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">(1)国内</td><td>我が国の主な野菜の硝酸塩含有量(昭和63年厚生省調査)
<table>
<tr><th>品目</th><th>硝酸イオン＊[mg/kg]</th></tr>
<tr><td>ホウレンソウ(n=9)</td><td>3,560±552</td></tr>
<tr><td>サラダホウレンソウ(n=6)</td><td>189±33</td></tr>
<tr><td>結球レタス(n=3)</td><td>634±143</td></tr>
<tr><td>サニーレタス(n=3)</td><td>1,230±153</td></tr>
<tr><td>サラダ菜(n=3)</td><td>5,360±571</td></tr>
<tr><td>春菊(nの記載なし)</td><td>4,410±1,450</td></tr>
<tr><td>ターツァイ(nの記載なし)</td><td>5,670±1,270</td></tr>
<tr><td>チンゲンサイ(nの記載なし)</td><td>3,150±1,760</td></tr>
</table>
＊:「表中の値は硝酸イオンの値。」と記載されている。</td><td>2</td></tr>
<tr><td>市販飲料として野菜ジュース類、茶飲料、ミネラルウォーターを分析した。硝酸塩の含有量の平均値は以下のとおりであった。
<table>
<tr><th>サンプル</th><th>硝酸イオン[mg/kg]</th></tr>
<tr><td>野菜ジュース類(n=63)</td><td>107.3±145.7</td></tr>
<tr><td>茶飲料(n=12)</td><td>6.1±11.2</td></tr>
<tr><td>ミネラルウォーター(n=15)</td><td>2.5±3.3</td></tr>
</table>
(原典単位はmg/100g)(2005)</td><td>12</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>野菜中の硝酸塩濃度の季節変動
<table><tr><th>作物名</th><th>夏季[mg/kg]</th><th>冬季[mg/kg]</th></tr><tr><td>ホウレンソウ(n=20)</td><td>4,765±9</td><td>2,176±788</td></tr><tr><td>レタス(n=20)</td><td>823±270</td><td>1,065±313</td></tr><tr><td>サニーレタス(n=20)</td><td>1,426±44</td><td>1,874±532</td></tr><tr><td>ダイコン(n=20)</td><td>1,04±548</td><td>1,447±297</td></tr></table>（原典単位はμg/g)(2008)</td><td>13</td></tr>
<tr><td colspan="2">(2)国際機関</td><td>情報は見当たらない。</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">(3) 諸 外 国等</td><td>①EU</td><td>欧州食品安全機関(EFSA)の意見書(2008)によれば、20の加盟国及びノルウェーから得られた41,969の分析データを解析した。全硝酸塩含有量の平均値が高かった野菜類を抜粋して以下に示した。(2008)
<table><tr><th><平均2,000mg/kg以上>[単位mg/kg]</th></tr><tr><td>ルッコラ:4,677、ルバーブ:2,943、コリアンダー:2,445、バジル:2,292、アマランサス:2,167、マーシュ:2,104、ミックスドレタス:2,062、サラダ菜:2,026</td></tr><tr><th><平均1,000～1,999mg/kg>[単位mg/kg]</th></tr><tr><td>ボリジ:1,918、ビート:1,852、フダンソウ:1,690、カールレタス:1,601、オークリーフレタス:1,534、ベルギーエンダイブ:1,465、ダイコン:1,416、テーブルビート:1,379、ディル:1,332、レタス:1,324、ブラッククラディッシュ:1,271、ロメインレタス:1,105、セロリ:1,103、ホウレンソウ:1,066、フェンネル:1,024</td></tr></table></td><td>14</td></tr>
<tr><td>②米国</td><td>情報は見当たらない。</td><td></td></tr>
<tr><td>③その他</td><td>オーストラリアシドニーのスーパーマーケットで購入した新鮮野菜における調理後の硝酸塩濃度(2009)
<table><tr><th>野菜類</th><th>硝酸塩[mg/kg]</th></tr><tr><td>ホウレンソウ</td><td>4,849.6±573.6</td></tr><tr><td>チンゲンサイ</td><td>1,841.1±84.0</td></tr><tr><td>菜芯(Choy sum)</td><td>1,376.9±56.0</td></tr><tr><td>からし菜</td><td>1,642.3±126.0</td></tr><tr><td>レタス</td><td>48.0±30.2</td></tr></table></td><td>15</td></tr>
<tr><td colspan="4">6.暴露情報(国内/国際)機関/諸外国)</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">(1)推定一日摂取量</td><td>日本:マーケットバスケット方式※による年齢層別食品添加物の一日摂取量の調査(2000)
一日摂取許容量(ADI)※に対する年齢別摂取量の比率（%）
<table><tr><th>年齢</th><th>体重</th><th>硝酸塩の摂取量(対ADI比(%))</th></tr><tr><td>1～6歳</td><td>15.9kg</td><td>129mg(218.5%)</td></tr><tr><td>7～14歳</td><td>37.1kg</td><td>220mg(160.1%)</td></tr><tr><td>15～19歳</td><td>56.3kg</td><td>239mg(114.8%)</td></tr><tr><td>20～64歳</td><td>58.7kg</td><td>289mg(133.1%)</td></tr><tr><td>65歳以上</td><td>53.2kg</td><td>253mg(128.4%)</td></tr></table>注:「元々野菜に含まれている天然の硝酸塩に起因するものがほとんどであり、添加物に由来するものはごく僅かであると考えられ、食品としての野菜の有用性、これまでの食経験、JECFAの評価に見られるような国際的な認識等から考えると、現時点で問題があるとは考えられなかった」と記載されている。</td><td>2,16</td></tr>
<tr><td>日本:トータルダイエット試料を用いた硝酸塩の摂取量調査
国内3カ所の硝酸塩総摂取量
184～227mg/人/日、3.7～4.5mg/kg/日(2003)</td><td>17</td></tr>
</table>

項目		内容	参考文献
		日本:トータルダイエット試料を用いた食品汚染物の一日摂取量調査(マーケットバスケット方式) 国内10カ所(11セット) 平均4.0mg/kg体重/日(2009)	1,17
		欧州食品安全機関(EFSA)の意見書(2008)によれば、 英国:91mg/日(トータルダイエットスタディ※) フランス:141mg/日(推定方法の記載なし)	14
		EFSAのフードチェーンにおける汚染物質パネル(CONTAMパネル)は、野菜の硝酸塩濃度データと欧州連合(EU)13ヵ国の子どもの食品摂取量データを検討した。1～18歳の硝酸塩慢性暴露量は、2008年の意見で発表された硝酸塩のADI(3.7mg/kg体重)より少ないか同じ程度であった。(2010)	18
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)			
(1)国内		厚生省による報告書(2000)では、硝酸塩の摂取量はいずれの年齢層においてもADIを超え、幼児では摂取量がADIの約2倍と算定された。硝酸塩については、もともと野菜に含まれている天然の硝酸塩に起因するものがほとんどであり、添加物に由来するものはごく僅かであることが確認された。食品としての野菜の有用性、これまでの食経験、知識等から考えると、現時点で問題があるとは言えない、としている。	2,16
(2)国際がん研究機関(IARC)		硝酸塩と亜硝酸塩については、生体内でニトロソ化が起こる条件下ではグループ2A「ヒトに対しておそらく発がん性がある」に分類されている。(2010) 注:本項は、本来的に食品に含まれる硝酸塩に限定しない。	7
(3)国際機関		JECFAは食品添加物としての硝酸塩について評価を行い、ラット長期毒性試験のNOEL370mg/kg体重/日(硝酸イオンとして)に基づき、ADI:0～3.7 mg/kg体重/日(硝酸イオンとして)(あるいは硝酸ナトリウムとして0～5mg/kg体重/日)とした(1995)。(2002年の評価においても評価を維持)。 このADIは全ての摂取起源由来を含むものであるが、3か月未満の乳児には適用しない、としている。 なお、ADIの推定に際してJECFAは、野菜は硝酸塩の主要な摂取源であるが、野菜の有用性はよく知られており、野菜中の硝酸塩がどの程度血液に取り込まれるかのデータが得られていないことから、野菜から摂取する硝酸塩の量を直接ADIと比較することや、野菜中の硝酸塩について基準値を設定することは適当ではないと述べている。	3,8,19
(4)諸外国等	①EU	EFSAのフードチェーンにおける汚染物質パネル(CONTAMパネル)は、EFSAの20の加盟国及びノルウェーから得られた約42,000件のデータをもとに、いろいろな野菜摂取シナリオでの健康の影響を評価した。JECFAが2002年に再確認した硝酸塩のADI(3.7mg/kg体重/日)を改定する必要があるような新しいデータは特定されなかったことに留意した。 パネルは、野菜からの硝酸塩暴露のリスクと便益を比較し、全体として推定される野菜からの硝酸塩暴露では感知できるほどの健康リスクとはなりそうにないため、野菜を食べることの有益な影響の方が勝っているとした。ただし、パネルは食事の大部分が野菜で占める地域/自家栽培の好ましくない条件や、ルッコラのような野菜をたくさん食べる個人など、ケースバイケースで評価が必要な状況があることを認識した。(2008)	14

項目		内容	参考文献
		EFSAは2010年に以下の声明を公表した。 硝酸塩は亜硝酸塩に還元されメトヘモグロビン血症を誘発する可能性があるため、急性暴露の安全性評価のためには急性参照用量(ARfD)※を設定するのが適切であろう。現在入手できるデータはARfD設定に十分ではないが、3か月以上の年齢の子どもでは、15mg/kg体重/日以下の硝酸塩暴露でメトヘモグロビン濃度は増加しないことが示されている。現在提案されている最大硝酸塩量では、最大15mg/kg体重/日の暴露となるだろう。	18
		ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、硝酸塩濃度が高いルッコラの健康リスクを評価した。こうした野菜を多量に摂取すると、時としてWHOが設定したADI(0～3.65mg/kg体重/日＊)を超過することがあるが、ADIを超える量の硝酸塩を長期にわたって摂取することは考えにくく、消費者への健康リスクはないと考えられる。 ＊:3.65mg/kg体重/日の数値は原典記載どおり。WHOは0～3.7mg/kg体重/日としている。	20
		スペイン食品安全栄養庁(AESAN)は、硝酸塩の摂取に関する勧告を公表した。(2010) 青色児症候群の予防のため、1歳までは、ホウレンソウ及びフダンソウをピューレ(とろみのあるやや滑らかな半液体状にしたもの)に含めない。1歳までにこれらの野菜を含める場合は、ホウレンソウ及び/又はフダンソウの含有量がピューレ全体の20%を超えないように努める。1歳から3歳までの幼児にホウレンソウ及び/又はフダンソウを1人分以上与えない。細菌性の感染性胃腸炎※を呈する子供にはホウレンソウ及び/又はフダンソウを与えない。丸ごとでもピューレでも、調理した野菜は室温に置かず、当日に食べるのであれば冷蔵庫へ、そうでなければ冷凍庫で保管することを勧告する。	21
	②米国	本来的に食品に含まれる硝酸塩についての評価はない。	
	③その他	本来的に食品に含まれる硝酸塩についての評価はない。	
8.リスク管理措置(基準値)			
(1)国内		本来的に食品に含まれる硝酸塩についての基準値はない。	
(2)国際機関		本来的に食品に含まれる硝酸塩についての基準値はない	

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td rowspan="3">(3)諸外国等</td><td>①EU</td><td>EUは、1997年1月にレタス及びホウレンソウに含まれる硝酸塩の基準値を定めた。この基準値は、2011年12月に、下記のように改定されている。
<table>
<tr><th>食品名</th><th colspan="2">基準値(mgNO^{3-}/kg)</th></tr>
<tr><td>生鮮ホウレンソウ</td><td colspan="2">－</td><td>3,500</td></tr>
<tr><td>保存加工、急速冷凍又は冷凍ホウレンソウ</td><td colspan="2">－</td><td>2,000</td></tr>
<tr><td rowspan="4">アイスバーグ(結球)レタスを除く生鮮レタス</td><td rowspan="2">10月～3月に収穫されるもの</td><td>施設栽培</td><td>5,000</td></tr>
<tr><td>露地栽培</td><td>4,000</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4月～9月に収穫されるもの</td><td>施設栽培</td><td>4,000</td></tr>
<tr><td>露地栽培</td><td>3,000</td></tr>
<tr><td rowspan="2">アイスバーグ(結球)レタス</td><td colspan="2">施設栽培</td><td>2,500</td></tr>
<tr><td colspan="2">露地栽培</td><td>2,000</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ルッコラ</td><td colspan="2">10月～3月に収穫されるもの</td><td>7,000</td></tr>
<tr><td colspan="2">4月～9月に収穫されるもの</td><td>6,000</td></tr>
<tr><td>乳幼児用の穀類主体の加工食品及びベビーフード</td><td colspan="2">－</td><td>200</td></tr>
</table></td><td>22</td></tr>
<tr><td>②米国</td><td>米国食品医薬品庁(FDA)による飲料水(ビン詰め)の基準値
・10mg硝酸塩/L(窒素として)
・1mg亜硝酸塩/L(窒素として)
・10mg総亜硝酸塩・硝酸塩/L(窒素として)</td><td>23</td></tr>
<tr><td>③その他</td><td>豪州、ニュージーランド:本来的に食品に含まれる硝酸塩についての基準値はない。</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">9.リスク管理措置等(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">(1)国内</td><td>農林水産省において、ホームページで「硝酸性窒素」に関するリスクプロファイルシート(検討会用)を公開しているほか、野菜等の硝酸塩に関する情報がまとめられている。</td><td>2,24</td></tr>
<tr><td>独立行政法人 農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研究所に委託し、「野菜の硝酸イオン低減化マニュアル」を作成した。(平成18年3月公表)</td><td>2,25</td></tr>
<tr><td>食品安全委員会は2008年に“消費者の方向け情報” 「葉物野菜中の硝酸塩について」 という解説を公表している。
(一部抜粋)
硝酸塩はそもそも野菜中の成分として含まれており、通常の食生活において野菜中の硝酸塩が人体に有害な作用を引き起こすことはないと考えられます。一方で、ヒトの体内で還元され亜硝酸塩に変化すると、メトヘモグロビン血症や発がん物質であるニトロソ化合物の生成に関与するおそれがあるということが一部で指摘されています。
野菜の成分中にある硝酸塩により、人における硝酸塩の吸収や代謝が影響を受ける可能性があります。しかし、野菜には有効成分が多く、食品として有用であることはよく知られています。</td><td>3</td></tr>
<tr><td colspan="2">(2)国際機関</td><td>本来的に食品に含まれる硝酸塩量についての基準値はない(飲料水中の硝酸塩量については2011年のWHOガイドラインに記載されている)。</td><td>25</td></tr>
</table>

項目		内容	参考文献
(3)諸外国等	①EU	欧州で硝酸塩指令61/676/EEC(農業活動に起因する汚染から水源を保護するための指令)が1991年5月12日に発効した。関連するEC指令として指令91/271/EEC(都市における廃水処理)が1991年5月21日に発効した。 指令が1991年に発効したものの、EU各国における実施が遅れており、硝酸塩汚染が増加し、ここ2年間に加盟各国が現状改善への強い意欲を示しているという報告書が出されている。	27
		英国では、硝酸塩汚染防止規則2008年が発効し、動物由来、肥料由来の硝酸塩による水源の汚染防止を進めている。	28
	②米国	米国環境有害物質・疾病登録局(ATSDR)では、硝酸塩及び亜硝酸塩に関するファクトシートを作成しており、その中で、カリフラワー、ホウレンソウ、キャベツ類、ブロッコリー、ビーツ、根菜類が他の野菜に比べて硝酸塩を多く含むこと、そのほか、硝酸塩(又は亜硝酸塩)への暴露は、4か月齢未満の乳児、妊娠30週近辺の妊婦と胎児の感受性が高い傾向にあることが記載されている。(2011)	29
	③その他	豪州、ニュージーランド:情報は見当たらない。	
10.参考情報			
(1)物質名(IUPAC)		a) Nitric acid, sodium salt b) Nitric acid, potassium salt	
(2)CAS名／CAS番号		a) Nitric acid, sodium salt / 7631-99-4 b) Nitric acid, potassium salt/96193-83-8	
(3)分子式／構造式		a)$NaNO_3$ b)KNO_3 	7
(4)物理化学的性状			
①性状		a)無色、三方晶系、 b)無色、斜方晶系	7
②融点(℃)		a) 306℃ b) 334℃	7
③沸点(℃)		a) 380℃ b) 400℃	7
④比重(g/cm^3)		a)2.26g/cm^3 b)2.11 g/cm^3	7
⑤溶解度		a) 水に極めて溶けやすい(92g/100 g at 25℃;180g/100g at 100℃) ; アンモニアに極めて溶けやすい; エタノール、メタノールにやや溶けやすい:アセトン、グリセロールに極めて溶けにくい;ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 b) 水に極めて溶けやすい (13g/100 g at 0℃; 38.3g/100 g at 25℃; 247g/100 g at 100℃); アンモニアに極めて溶けやすい; ジエチルエーテルとエタノールに溶けない。(2010)	7
(5)調製・加工・調理による影響		ほうれんそうなどの野菜に含まれる硝酸塩は、ゆでるなどの調理により、減少することがわかっている。調理法を工夫することにより、硝酸塩の摂取量を家庭で減らすことが可能である。 「ゆでる」では、葉茎野菜いわゆる「葉もの野菜」で約30～45%の硝酸イオンを除去できる。硝酸イオンは、ただ「湯きり(ゆでてザルにとる)」するだけよりも、「手絞り」、「水冷し、水切りし、さらに手絞り」と調理操作が多くなるほど、硝酸イオンが多く除去できる傾向がある。また、根菜類は、ゆでる(湯切りのみ)ことにより、20%の硝酸イオンが除去できる。	2
(6)備考			

＜参考文献＞

1. 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)「食品中の有害物質等の摂取量の調査及び評価に関する研究」 平成 19 年度～21 年度　総合研究報告書
2. 農林水産省：野菜中の硝酸塩に関する情報
http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/syosanen/index.html
3. 食品安全委員会：消費者の方向け情報　葉物野菜中の硝酸塩について(平成 20 年 7 月 4 日)
http://www.fsc.go.jp/sonota/sonota_qa/sonota_qa.html
4. Comly：Cyanosis in infants caused by nitrates in well water. J.A.M.A. 129,112 (1945)
5. 世界保健機関(WHO)：health hazards from nitrates (1984)
http://whqlibdoc.who.int/euro/ehs/EURO_EHS_1.pdf
6. 世界保健機関(WHO)：ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 5 (1978)
http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc005.htm
7. 国際がん研究機関(IARC)：Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans VOLUME 94 Ingested Nitrate and Nitrite, and Cyanobacterial Peptide Toxins (2010)
http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol94/mono94.pdf
8. 国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)：WHO Food Additive Series 35 (1995)
http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v35je14.htm
9. 米国環境保護庁(EPA)：Reregeistration Eligibility Document Inorganic Nitrate/Nitrite (Sodium and Potassium Nitrates) List D Case 4052, EPA(1991)
http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/old_reds/4052red.pdf
10. Manassaram et.al：A Reveiw of Nitrates in Drinking Water：Material Exposure and Adverse Reproductive and Developmental Outcomes., Environmental Health Perspectives,.：14(3)：320-327(2006).
11. 米国環境保護庁(EPA)：Integrated Risk Information System, Nitrate
http//www.epa.gov/iris/subst/0076.htm
12. 村田ほか：市販飲料中の硝酸塩及び亜硝酸塩の含有量調査，食品衛生学雑誌；46：165-168 (2005)
http://www.jstage.jst.go.jp/article/shokueishi/46/4/165/_pdf/-char/ja/
13. 酒井ほか：野菜及び野菜加工食品に含まれる硝酸塩について，日本食品化学学会誌；15(3)：110-115 (2008)
http://ci.nii.ac.jp/naid/110007367375
14. 欧州食品安全機関(EFSA)：Nitrate in vegetables Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (Question No EFSA-Q-2006-071), The EFSA Journal; 689：1-79 (2008)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/contam_ej_689_nitrate_en.pdf
15. Hsu et.al.：Nitrate and nitrite quantification from cured meat and vegetables and their estimated dietary intake in Australians., Food Chemistry; 115：334-339 (2009)
16. 公益財団法人　日本食品化学研究振興財団：食品添加物一日摂取量総点検調査報告書　平成 12 年 2 月(厚生省)

http://www.ffcr.or.jp/Zaidan/mhwinfo.nsf/0/ce7101d177b43f05492569df000ba6e6?OpenDocument

17. 松田ほか：トータルダイエット試料の分析による硝酸塩の摂取量推定，食品衛生学雑誌; 50： 29-33 (2009)
http://www.jstage.jst.go.jp/article/shokueishi/50/1/29/_pdf/-char/ja/
18. 欧州食品安全機関(EFSA)： Statement on possible public health risks for infants and young children from the presence of nitrates in leafy vegetables, EFSA Journal; 8(12)：1935 (2010)
http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1935.pdf
19. 国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)：Evaluation of Certain Food Additives, 59th report of the Joint FOA/WHO Expert Committee on Food Additives (2002)
http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_913.pdfa
20. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)： Nitrate in rocket lettuce, spinach and other lettuces, Updated BfR Opinion No. 032/2009, 6 February 2009
http://www.bfr.bund.de/cm/349/nitrate_in_rocket_lettuce_spinach_and_other_lettuces.pdf
21. スペイン食品安全栄養庁(AESAN)： Recomendaciones de consumo por la presencia de nitratos en hortalizas (2011)
http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/rincon_consumidor/subseccion/nitratos_hortalizas.shtml
22. 欧州連合(EU)：COMMISSION REGULATION (EU) No 1258/2011 of 2 December 2011 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels for nitrates in foodstuffs
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:320:0015:0017:EN:PDF
23. 米国食品医薬品庁(FDA)：Code of Federal Regulations: 21 CFR 165 BEVERAGES
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=165.110
24. 農林水産省： 食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)(作成日(更新日)平成 22 年 7 月 26 日)
http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/hazard_chem.html
25. 独立行政法人農林水産消費安全技術センター：有害物質のプロファイル「硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素」
http://www.famic.go.jp/ffis/feed/info/profile/nitrogen.pdf
26. 世界保健機関(WHO)：Guidelines for Drinking-Water Quality, Fourth Edition, WHO (2011)
http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/
27. 欧州委員会(EC)：Report COM(2002)407
http://ec.europa.eu/environment/water/water-nitrates/report.html
28. 英国環境・食料・農村地域省(DEFRA)：The Nitrate Pollution Prevention Regulations 2008
http://www.legislation.gov.uk/uksi/2008/2349/pdfs/uksi_20082349_en.pdf
29. 米国有害物質・疾病登録局(ASTDR)：ToxFAQs™ for Nitrates and Nitrites. (2011)
http://www.atsdr.cdc.gov/toxfaqs/TF.asp?id=1186&tid=258

注）参考文献の URL は、平成 24 年(2012 年)5 月 31 日時点で確認したものです。情報を掲載している各機関の都合により、URL が変更される場合がありますのでご注意ください。

【用語解説(五十音順)】

一日摂取許容量(ADI:Acceptable Daily Intake)

人間がある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のことをいいます。

in vitro

生体内で営まれている機能や反応を試験管内など生体外に取り出して、各種の実験条件が人為的にコントロールされた環境（理想的には、未知の条件が殆ど無い）で起きている反応・状態という意味で使われます。

in vivo

生化学や分子生物学などの分野で、*in vitro* とは異なって各種の条件が人為的にコントロールされていない生体内で起きている反応・状態という意味で使われます。

Ames 試験：エームス試験（エムス試験)、Ames Test

サルモネラ菌等を用いて化学物質等を作用させて遺伝子（DNA） が突然変異を起こす頻度を調べる復帰突然変異試験（Reverse Mutation Test）のことで、変異原物質の第一次スクリーニング法としてエームス博士が開発し、広く世界で用いられている試験です。しかし、エームス試験で探索された変異原物質はあくまでも発がん候補物質であって、必ずしも発がん性があるとは限らないこと、エームス試験では検出できない発がん物質もあることから他の変異原性試験（遺伝毒性試験）と組み合わせて利用されます。

LD_{50}(半数致死量)：Median Lethal Dose, Lethal Dose 50, 50% Lethal Dose

化学物質の急性毒性の指標で、実験動物集団に経口投与などにより投与した場合に、統計学的に、ある日数のうちに半数（50%）を死亡させると推定される量（通常は物質量［mg/kg 体重］で示す）のことです。LD_{50} の値が小さいほど致死毒性が強いことを示します。

感染性胃腸炎

原因となる病原体、あるいは感染様式、感染菌量、感染者の状態により異なりますが、発熱、下痢、悪心、嘔吐、腹痛などがみられます。

急性参照用量(ARfD：Accute Reference Dose)

食品や飲料水を介して特定の農薬など化学物質のヒトへの急性影響を考慮するために設定されています。ARfD は、ヒトの 24 時間またはそれより短時間の経口摂取により健康に

悪影響を示さないと推定される一日当たりの摂取量で表されます。

最小毒性量(LOAEL)
　動物実験等で有害な影響が認められた最低投与量のことです。

小核試験：Micronucleus Test
　遺伝毒性試験の一種で、ある物質によって誘発される生体内での染色体異常を細胞内の小核の出現によって検出する試験のことです。
　小核とは、遺伝子（DNA）に生じた切断が修復されずに残るために生ずる細胞核の断片で、遺伝子損傷の指標となります。

染色体異常試験：Chromosome Aberration Test
　化学物質や放射線などの変異原性を調べる試験の一つです。化学物質や放射線などの作用により遺伝子(DNA)に多数の損傷が加わると、染色体の構造に重大な変化(染色体異常)が起こります。染色体異常を検出する方法としては、マウスなどの実験動物や培養細胞を用いた染色体の形態的または数的変化を観察する方法などがあります。

トータルダイエットスタディ：Total Diet Study
　市場で売られている広範囲の食品を対象とし、食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するために、加工・調理によるこれらの物質の増減も考慮に入れて行う摂取量の推定方法のことです。トータルダイエットスタディには、「マーケットバスケット方式」と「陰膳（かげぜん）方式」の 2 種類があります。

ニトロソ化
　物質にニトロソ基(－NO)が付加されることです。

暴露(ばくろ)
　作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

マーケットバスケット調査
　食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するため、スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている食品添加物等の量を測り、その結果に国民健康・栄養調査に基づく食品の喫食量を乗じて摂取量を推定する方式を用いる調査です。食品添加物一日摂取量調査や食品中残留農薬一日摂取量実態調査を実施しています。

無作用量(NOEL)
　ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、投与群が対照群と比べて生物学上何の影響もないと言えるときの最大投与量です。最大無作用量、無

影響量、最大無影響量ともいいます。

無毒性量(NOAEL：No Observed Adverse Effect Level)

ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

メトヘモグロビン血症

赤血球中で酸素を運ぶ役目を担うヘモグロビンが、酸素を運べないメトヘモグロビンに変化した割合が高くなった状態で、脱力、チアノーゼ(皮膚や粘膜が青紫色である状態)、呼吸困難等の症状が現れます。

食品安全委員会
Food Safety Commission

ファクトシート
《作成日：平成24年6月14日》

食品に含まれる多環芳香族炭化水素(PAHs)(概要)

１．食品に含まれる PAHs とは

多環芳香族炭化水素(PAHs：Polycyclic Aromatic Hydrocarbons)とは、炭素と水素原子から成る 2 つ以上の縮合芳香環を含む多くの種類の有機化合物です。これらの化合物は、有機物質の不完全な燃焼又は熱分解、そして各種の工業過程で生成されます。不完全な燃焼などによる場合には、数百の化合物からなる複雑な混合物として発生します。また、PAHs は火山活動、山火事、化石燃料の燃焼によっても生成します。環境由来(原油流出事故等が原因)の PAHs による魚介類汚染も欧州では問題となっています。

食品に多く含まれる PAHs としては、ベンゾ[a]ピレン(benzo[a]pyrene、以下 BaP と記載)など 30 種類程度の化合物が様々な食品の分析結果により明らかとなっています。PAHs は食品を焼くなどの調理の過程や乾燥・加熱などの製造過程で生成されるので、肉・魚介類の燻製、直火(食品と炎が接触)で調理した肉(網焼き等)、植物油、穀物製品などに多く含まれます。

本ファクトシートでは、国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)や欧州連合(EU)において食品の基準値が定められている BaP を中心にまとめています。

２．ヒトに対する影響

ヒトの暴露[注1]経路はさまざまで、喫煙者は喫煙すること、非喫煙者であれば食品を食べることが主要な暴露源となります。国際がん研究機関(IARC)は 60 種の PAHs を評価し、PAHs の多くに発がん性や遺伝毒性があること、あるいは、ヒトに対する発がん性が疑われることを報告しています。

食品に含まれる PAHs については、JECFA が BaP を指標として検討を行っており、ヒトが暴露される可能性の範囲と、食品を通じてヒトの体内に入る量(推定摂取量)をもとに暴露マージン（MOE）[注2]を求め、PAHs による健康への懸念は低いと結論を出しています。

３．海外の状況

食品中の PAHs については、BaP についての基準値が、欧州(食用油脂、乳幼児用食品、燻製等)、カナダ(オリーブポーマスオイル)、韓国(食用油脂、燻製魚等)、中国(食用油脂)等で設定されています。WHO では、飲料水水質ガイドラインにおいて基準値が設定されています。

注1 暴露(ばくろ)：作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

注2 暴露マージン(MOE：Margin of Exposure)：ある化学物質のヒト暴露量が動物実験で得られた無毒性量(NOAEL)[注8]又はベンチマーク用量信頼下限値(BMDL)に対してどれだけ離れているかを示す係数です。NOAEL 又 BMDL／暴露量により算出します。この値が大きい程、現時点の暴露量はヒト又は環境中の生物に有害性を発現するまでの余裕が大きいということを示しています。

また、国際食品規格等を作成しているコーデックス委員会(FAO 及び WHO により設置されている機関)では、「燻製及び直接乾燥による食品の PAH 汚染を低減するための実施規範」を 2009 年 7 月に採択しています。

JECFA は、BaP を遺伝毒性及び発がん性のある PAHs の暴露マーカーとして評価し、マウスによる 2 年間混餌投与試験に基づき BaP のベンチマーク用量信頼下限値(BMDL)[注3]を 100, 000 ng/kg 体重/日[注4]とし、MOE を平均摂取群で 25, 000、高摂取群で 10, 000 としています。

欧州では、欧州食品安全機関(EFSA) が MOE による評価手法を用いて BaP 等の評価を行い、平均推定経口摂取量では消費者の健康への懸念が低いが、高摂取者の MOE は約 10, 000 あるいは 10, 000 未満であり、消費者の健康への懸念の可能性及びリスク管理が必要になる可能性を示しています。

欧州連合(EU)は、EFSA の結論に基づき、PAHs の唯一のマーカーとして BaP を用いる現行システムは継続できないとし、委員会規則(EC)No 1881/2006 を 2011 年に一部改正しました。BaP の基準値を別個に維持する一方、4 種類の PAHs(PAH4)[注5]の総量の基準値を新たに設定しています。

４．国内の状況

日本では、食品中の PAHs についての基準値は設定されていません。

農林水産省や環境省等において、日本の食品中に含まれる PAHs についての研究が行われています。

農林水産省では、食品安全に関するリスクプロファイルシートとして「多環芳香族炭化水素(PAHs)」がとりまとめられ、ホームページに公表されています。また、環境省では、BaP 等の個々の化合物について、健康リスクを含めた、化学物質の環境リスク初期評価を公表しています。BaP については、経口暴露の非発がん影響は、ラットの中・長期毒性試験での前胃の過形成に係る無毒性量等[注6]から、MOE を 1, 100～1, 500 とし、発がん性については、予測最大暴露量に対応する過剰発生率をスロープファクター[注7]から求め、1.0×10^{-5}～1.5×10^{-5}としています。

なお、食品安全委員会では、食品に含まれる多環芳香族炭化水素(PAHs)について、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシートを作成して情

注3 ベンチマーク用量信頼下限値(BMDL):毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用し、ある確率で毒性(通常一般毒性では 10 %($BMDL_{10}$)、発生毒性では 5 %)を発現(又は増加)すると推定される摂取量の信頼限界(通常 95 %)の下限値で、経験的にNOAELと近い値になると考えられています。この方法では、NOAEL 法と違い、実験デザインを含めた推定が可能です。

注4 ng(ナノグラム):1mg(ミリグラム)の 100 万分の 1 の量です。1,000 ナノグラム＝1 マイクログラム＝1,000 分の1ミリグラムです。

注5 BaP、ベンゾ[a]アントラセン、ベンゾ[b]フルオランテン、クリセンの 4 種類。

注6 原典記載どおり。「無毒性量(NOAEL)等とは、NOAEL(無影響量(NOEL))から、又は最小毒性量(LOAEL(最小影響量(LOEL)))を 10 で除して変換した NOAEL(NOEL)から求めた数値」とされています。

注7 スロープファクター(slope factor):体重 1 kg 当たり 1 mg の化学物質を、毎日、生涯にわたって経口摂取した場合の過剰発がんリスク推定値。

がんの過剰発生率＝スロープファクター(mg/kg/日)$^{-1}$× 経口暴露量(mg/kg/日)

注8 無毒性量(NOAEL:No Observed Adverse Effect Level):ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

ファクトシート(食品に含まれる多環芳香族炭化水素(PAHs))

※印は文末に用語解説あり

項目	内容	参考文献
1.名称／別名	PAHs(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons)／多環芳香族炭化水素(類)	
	※PAHsは、有機物質の不完全な燃焼又は熱分解により精製する有機化合物の一群でありPAHと記す場合もあるが、本ファクトシート内では参考文献の表記にかかわらずPAHsと記載した。 ※上記のとおり、PAHsは化合物の一群のことを指すが、本ファクトシートでは、国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)や欧州連合(EU)において食品の基準値が定められている**ベンゾ[a]ピレン(benzo[a]pyrene、以下BaPと記載)**を中心にまとめた。 ※食品におけるBaPを含むその他の主要なPAHs(欧州委員会規則(EC) No 81/2006に定められた16種のPAHs)について、別添に一覧形式でまとめた。 ※PAHsは、環境汚染や職業性暴露※のハザードでもあるが、本ファクトシートは食品に含まれる汚染物質としてのPAHsについてまとめた。	1,2,3,4
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等)	・PAHsは、炭素と水素原子から成る2つ以上の縮合芳香環を含む多くの種類の有機化合物である。 ・食品の製造過程(乾燥や燻製など)や高温での食品の調理(グリル、ロースト、フライ)は、PAHsの主な供給源となる。 ・穀類、油糧種子(油脂含量の多い種子で、油をとるもの)/油、コーヒー及び茶(tea)へのPAHsの混入は、通常、直火での乾燥のような製造過程で生じ、加工品との接触により混入する可能性がある。 ・PAHsの摂取に主に貢献しているのは、穀物、穀物製品、植物油脂及び植物油であるとしている。 ・非喫煙者においては食品がPAHsの主要な暴露源である。喫煙者においては喫煙と食品からの寄与は同程度である。	1, 2
3.注目されるようになった経緯	・現在、BaPは、国際がん研究機関(IARC)の評価でグループ1(ヒトに対して発がん性がある)に分類されている(2012)。 ・BaPは一般的に他のPAHsとともに、網焼きや直火で焼いた食品に見られる(2007)。 ・欧州連合(EU)では、環境由来で高濃度に汚染される可能性がある食品、特に原油流出事故等が原因で汚染された魚介類に対し、PAHsの基準値(maximum level)が必要だとしている。	5,6,7
4.毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/諸外国)		
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	・食品から摂取する場合、その吸収は消化管から行われ、PAHsの水溶性や親油性※により決定される。(2006) ・ラットの腹腔内投与により、BaPは血中から速やかに排出される(半減期:1分以内)。(2006) ・雌ラットにBaP0.45mgを静脈内投与したところ、24 時間以内に投与量の約65%が糞便に、18%が尿中に排出され、1.8%が肝臓中に残った。(1982) ・CYP(シトクロムP450)※により芳香族化合物※中の環が酸化され、グルタチオン※、グルクロン酸※、硫酸の抱合※を受ける。(2006) ・酸化により、核酸、タンパク質と共有結合する求電子性※の代謝物が生成する可能性がある。(2006) ・いくつかのPAHs及び代謝物はAh受容体※に結合する。(2006)	1,8

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td rowspan="5">(2)毒性</td><td>①急性毒性</td><td>環境省によるBaPの健康リスクの基礎評価(2006)によれば、
・ヒトの急性毒性症状については知見はないが、動物実験では本物質の急性毒性は弱く、マウスでは、1,600mg/kgの経口投与でも死亡はみられていない。
・ラットの経口投与では25mg/kg以上で自発活動量や神経運動機能の低下、100mg/kg以上で肝臓相対重量や平均赤血球ヘモグロビン濃度の増加、白血球の減少などが報告されている。</td><td>9</td></tr>
<tr><td>②遺伝毒性(変異原性)</td><td>JECFAは、33種のPAHsを評価し、動物試験から遺伝毒性があるとされるのはBaPを含む13種(別添参照)であると結論づけた。(2006)</td><td>1</td></tr>
<tr><td rowspan="4">③発がん性</td><td>IARCのPAHsに関する最新の評価書は2010年に発行されており、60種のPAHsと職業(石炭により生成されるPAHsに暴露される職業)について評価し、PAHsの多くに発がん性や遺伝毒性があること、あるいは、ヒトに対する発がん性が疑われることが報告されている。(注:IARCは物質でないものも評価する)
以下には、欧州委員会規則(EC) No 1881/2006において定められた食品中の16種のPAHsのIARCによる評価を示す。
<table>
<tr><td>グループ 1
(ヒトに対して発がん性がある)</td><td>BaP</td></tr>
<tr><td>グループ 2A
(ヒトに対しておそらく発がん性がある)</td><td>シクロペンタ[cd]ピレン
ジベンゾ[a,h]アントラセン
ジベンゾ[a,l]ピレン</td></tr>
<tr><td>グループ 2B
(ヒトに対して発がん性の可能性がある)</td><td>ベンゾ[a]アントラセン
ベンゾ[b]フルオランテン
ベンゾ[j]フルオランテン
ベンゾ[k]フルオランテン
クリセン
ジベンゾ[a,h]ピレン
ジベンゾ[a,i]ピレン
インデノ[1,2,3-c,d]ピレン
5-メチルクリセン</td></tr>
<tr><td>グループ 3
(ヒトに対する発がん性について分類できない)</td><td>ベンゾ[c]フルオレン
ベンゾ[g,h,i]ペリレン
ジベンゾ[a,e]ピレン</td></tr>
</table>
</td><td>3,10</td></tr>
<tr><td>JECFAは、33種のPAHsを評価し、動物試験から発がん性があるとされるのはBaPを含む13種(別添参照)であると結論づけた。(2006)</td><td>1</td></tr>
<tr><td>・マウスでの試験:BaPと2種のコールタール混合物を雌マウスに2年間混餌投与した。BaP単独では、前胃、食道及び舌に乳頭腫及び/又は腫瘍を引き起こすのに対して、コールタール混合物は肝がんや肺がんも引き起こす。(1998)</td><td>11</td></tr>
<tr><td>欧州委員会(EC)の食品科学委員会(SCF)は33種のPAHsを評価し、BaPを含む14種のPAHs(別添参照)が明確に発がん性があると結論づけた。(2002)</td><td>2</td></tr>
</table>

項目		内容	参考文献
	④生殖発生毒性	環境省によるBaPの健康リスクの基礎評価(2006)によれば、 ・最小毒性量(LOAEL)※:10mg/kg/日＊(マウス雌30～60匹を1群とし、0、10、40、160mg/kg/日＊を妊娠7日目から16日目で強制経口投与) 160 mg/kg/日＊の親動物(F_0)※で妊娠率及び出産率の有意な低下、10 mg/kg/日＊以上で生後のF_1※児動物の体重の低下、F_1児動物の繁殖試験では10 mg/kg/日＊以上の群のペアで妊娠率低下、40mg/kg/日＊以上でF_1児動物雌の不妊、160 mg/kg/日＊でF_1児動物雄の不妊がみられた。10mg/kg/日＊以上で、F_1児動物雌雄の生殖器官に病理学的有害影響が観察された。 ・LOAEL:10mg/kg/日＊(マウス雌9匹を1群とし、0、10mg/kg/日＊を妊娠7日目から16日目まで強制経口投与) 一般状態、妊娠への影響はみられなかった。F_1児動物の繁殖試験では、10 mg/kg/日＊で産児数、出産回数は減少し、F_1雌の卵巣重量、卵胞数、黄体数の減少がみられた。 ＊:原典記載どおり。	9
	⑤その他の毒性(短期・長期毒性等)	環境省によるBaPの健康リスクの基礎評価(2006)によれば、 ・無毒性量(NOAEL)※:5mg/kg/日＊(ラット雌雄各40匹を1群とし、0、5、50、100 mg/kg/日＊を90日間混餌投与) ・NOAEL:3mg/kg/日＊(暴露状況で補正:2.1mg/kg/日＊)(ラット雄8 匹を1群とし、0、3、10、30、90 mg/kg/日＊を90日間(5日/週)強制経口投与) ・NOAEL:3mg/kg/日＊(暴露状況で補正:2.1mg/kg/日＊)(ラット雌雄各10匹を1群とし、0、3、10、30 mg/kg/日＊を90日間(5日/週)強制経口投与) ・LOAEL:3mg/kg/日＊(ラット雌雄各52匹を1群として2年間投与) ＊:原典記載どおり。	9
5.食品の汚染実態			
(1) 国内		精米前後の米について、10種のPAHsを測定。精米前では、合計PAHs量は58,000±9,500ng※/kg乾燥重量、精米後では、19,000±2,600ng/kg乾燥重量であった。(原典単位はmg/kg)(2001)	12
		農林水産省により、かつお節及びかつお節加工品の含有実態調査(結果解析中)がなされている。	13
(2)国際機関		情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	①EU	欧州食品安全機関(EFSA)は、EU加盟国18か国から提出された食品約1万件のデータを評価し、全検体の約50%からBaPが検出されることを示した。全検体の30%においては、BaPが検出されていなくても発がん性かつ遺伝毒性のあるPAHsが検出されている。クリセンが最もよくみられる物質で、最高濃度は242,000 ng/kgであった。(2008)	14
		アイルランド食品安全庁(FSAI)は、国内で入手した食品120サンプル中のPAHs28種類の含有量を調査した。一部のサプリメントを除きPAHs濃度は低かった。EU科学委員会が、モニタリング対象として推奨している15種類のPAHsの総量(SCF-15)の中央値上限(Median upper-bound levels)は以下のとおりであった。(原典単位はmg/kg) ①チョコレート及びチョコレートビスケット:2,260ng/kg、②ドライフルーツ:1,110ng/kg、③油脂類:2,310ng/kg、④貝類:850ng/kg、⑤燻製魚製品:600ng/kg、⑥燻製貝製品:13,220ng/kg、⑦乳幼児用食品:600ng/kg、⑧燻製の肉類:650ng/kg、⑨サプリメント:5,580ng/kg(2006)	15

項目		内容	参考文献
		フランス競争･消費･不正抑止総局(DGCCRF)は、燻製魚のオイル漬缶詰のPAHs含有量を調査した。(原典単位はmg/kg) 2007年第4四半期に製造流通関連企業から13の食品サンプルを入手した。オイル切りした魚で最も高いBaP含有量は真空パックの燻製スプラット(ニシン属の小魚)のサンプル及び燻製ニシンのトマトソース漬サンプルで220ng/kgであった。採取したサンプル中のPAHsは、全てEUの規制に適合していた。(2009)	16
	②米国	Kazerouniらは、ワシントンDC都市部の228食品を分析した。BaPが最も高かったのはウェルダンにグリル/バーベキューされたステーキやハンバーガー、皮付き鶏肉であった(調理肉で最高4,860ng/kgのBaP)。ミディアムに焼く、茹でるあるいは炒めた肉サンプルではBaPは焼き加減にかかわらず低めだった。肉以外のサンプルでは、BaPは一般的に低かったが、ある穀物や緑黄色野菜(例えば、ケール等)では、最大0.5ng/gのレベルであった。(原典単位はmg/kg)(2001)	17

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td></td><td>③その他</td><td>オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)は、2004年に実施したオーストラリアトータルダイエットスタディ※のサンプルを用い、35の食品から20種類のPAHsを分析し700点のデータを得た。そのうち15%からは検出されず、合計PAHsレベルは最も高い順にハンバーガー、チョコレート(ミルク)、乾燥ココナッツ、ポテトチップスであった。乳児用食品は相対的に低かった。オーストラリアの食品中のBaPのレベルは、食品の種類や分析方法に違いがあるために正確な比較は困難ではあるが、他の国よりも低いとみられた。(2010)

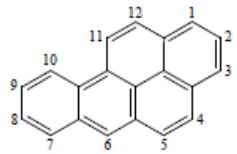
特定の食品(PAHsレベルとして)を測定したBaPの多国間比較
<table>
<tr><th rowspan="2">食品</th><th colspan="5">BaP 濃度(ng/kg 湿重量)※1</th></tr>
<tr><th>豪州</th><th>米国</th><th>英国</th><th>スペイン</th><th>イタリア</th></tr>
<tr><td>バター</td><td>0</td><td>nd※2</td><td>450</td><td>N/A※3</td><td>16</td></tr>
<tr><td>マーガリン</td><td>0</td><td>120</td><td>190-6,000</td><td>272</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>チーズ</td><td>0</td><td>nd</td><td><40</td><td>78</td><td>14</td></tr>
<tr><td>全乳</td><td></td><td>20</td><td><40</td><td>11</td><td>33</td></tr>
<tr><td>調製粉乳</td><td>0</td><td>N/A</td><td><10-200</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>アイスクリーム</td><td>0</td><td>N/A</td><td><40</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>ヨーグルト</td><td></td><td>180</td><td><40</td><td></td><td>336</td></tr>
<tr><td>卵</td><td>0</td><td>30</td><td><40</td><td>23</td><td>15</td></tr>
<tr><td>生魚</td><td>0</td><td>150</td><td><80</td><td>235</td><td>27</td></tr>
<tr><td>缶詰魚</td><td>0</td><td>10</td><td>N/A</td><td>272</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>ベーコン</td><td>0</td><td>20</td><td>50</td><td>98</td><td>34</td></tr>
<tr><td>網焼き牛ステーキ</td><td>0</td><td>4,750</td><td>燻なし 10～40
燻あり 10～140</td><td>98</td><td>フライパン 613
BBQ 1,445</td></tr>
<tr><td>網焼きラム</td><td>0</td><td>N/A</td><td><40</td><td>8</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>網焼きポーク</td><td>0</td><td>10</td><td><40</td><td>98</td><td>フライパン 35
BBQ 121</td></tr>
<tr><td>鶏胸肉</td><td>0</td><td>390</td><td><40</td><td>98</td><td>5</td></tr>
<tr><td>牛ソーセージ</td><td>0</td><td>20</td><td>30-260</td><td>9</td><td></td></tr>
<tr><td>ハンバーガー</td><td>1,200</td><td>1,520</td><td></td><td>98</td><td></td></tr>
<tr><td>パン</td><td>75</td><td>100</td><td>110</td><td>262</td><td>17</td></tr>
<tr><td>ミルクチョコレート</td><td>290</td><td>180</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>33</td></tr>
</table>
※1 原典単位ng/gをng/kgに換算している。
注:他国の食品中のPAHsレベルとの比較は、分析のために取り上げた食品、分析手法、数量化や報告の限界値、不検出値の取扱い、個別PAHの算出と記録手法がそれぞれ異なるため、限定的なものである。
※2 nd:not detected
※3 N/A:not applicable</td><td>18</td></tr>
<tr><td colspan="4">6.暴露情報(国内/国際機関/諸外国)</td></tr>
<tr><td colspan="2">(1)推定一日摂取量</td><td>日本:亀山(2006)
(マーケットバスケット方式※によるトータルダイエットスタディ)
BaP 平均摂取量1.6～2.4ng/kg体重/日(lower bound-upper bound)
(農林水産省高度化事業課題「食品中のフラン及びPAH類の実態調査」)</td><td>19</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td></td><td>日本：舘野(2005)
(1年間36日分(3日×12か月)の食事試料と想定される昼食試料による分析)
BaP 平均摂取量70.05ng/日</td><td>20</td></tr>
<tr><td></td><td>日本：環境省によるBaPの健康リスクの初期評価(2006)
食物からの暴露量
食物からの平均暴露量 BaP 0.44ng/kg/日＊
食物からの予測最大暴露量 BaP 1.4ng/kg/日＊
(食物の実測値を用い、飲料水2L及び食事量を2,000g、体重を50kgと仮定して推定)
＊：原典単位はμg/kg/日</td><td>9</td></tr>
<tr><td></td><td>JECFA：BaPの暴露推定(2006)
4.0ng/kg体重/日(平均摂取群)、10ng/kg体重/日(高摂取群)
子供は体重当たり大人の2～2.5倍と推定
バーベキューを食べる頻度の多い人や環境汚染のある地域に住んでいる人の暴露はより大きい可能性がある。</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>様々な国におけるBaP平均暴露
<table><tr><th>国</th><th>集団</th><th>平均 BaP 暴露 (ng/人※/日)</th></tr><tr><td>豪州</td><td>２才以上</td><td>17～102</td></tr><tr><td>ベルギー</td><td>全人口</td><td>232</td></tr><tr><td>ブルガリア</td><td>全人口</td><td>209</td></tr><tr><td>チェコ</td><td>全人口</td><td>239</td></tr><tr><td>デンマーク</td><td>全人口</td><td>223</td></tr><tr><td>フィンランド</td><td>全人口</td><td>185</td></tr><tr><td>フランス</td><td>全人口</td><td>245</td></tr><tr><td>ドイツ</td><td>全人口</td><td>255</td></tr><tr><td>ハンガリー</td><td>全人口</td><td>231</td></tr><tr><td>アイスランド</td><td>全人口</td><td>205</td></tr><tr><td>アイルランド</td><td>全人口</td><td>238</td></tr><tr><td>イタリア</td><td>全人口</td><td>255</td></tr><tr><td>オランダ</td><td>全人口</td><td>239</td></tr><tr><td>ノルウェー</td><td>全人口</td><td>252</td></tr><tr><td>スロバキア</td><td>全人口</td><td>244</td></tr><tr><td>スペイン</td><td>成人(20～65才)</td><td>97～128</td></tr><tr><td>スウェーデン</td><td>全人口</td><td>230</td></tr><tr><td>英国</td><td>全人口</td><td>188</td></tr></table>※一人当たりの体重値は不明。</td><td>14,18</td></tr>
<tr><td colspan="3">7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td colspan="2">(1)国内</td><td>環境省によるBaP健康リスクの初期評価結果(2006)
(経口暴露による健康リスク)
<table>
<tr><th colspan="2">暴露経路
・媒体</th><th>平均
暴露量</th><th>予測最大
暴露量</th><th>無毒性量等※</th><th>暴露マージン
(MOE)※</th></tr>
<tr><td rowspan="2">経口</td><td>飲料水
・食物</td><td>－</td><td>－</td><td rowspan="2">0.21 mg/kg/日
(210,000ng/kg/日)
ラット</td><td>－</td></tr>
<tr><td>地下水
・食物</td><td>0.44
ng/kg/日
＊以上
1.0
ng/kg/日
＊未満</td><td>1.4
ng/kg/日
＊以上
2.0
ng/kg/日
＊未満</td><td>1,100～1,500</td></tr>
</table>
経口暴露の非発がん影響について中・長期毒性のラットの試験から得られたLOAEL3mg/kg/日(前胃の過形成)が、信頼性のある最も低用量の知見と判断。発がん性について閾値を示した知見は得られなかったため、非発がん影響のLOAEL3mg/kg/日を暴露状況で補正して2.1mg/kg/日とし、さらにLOAELであるために10で除した0.21mg/kg/日(210,000ng/kg/日)を無毒性量等として採用した。
発がん性については、予測最大暴露量に対応する過剰発生率をスロープファクター※から求めると1.0×10^{-5}～1.5×10^{-5} となる。
＊:原典単位はμg/kg/日。その他は全て原典記載どおり。</td><td>9</td></tr>
<tr><td colspan="2">(2)国際がん研究機関(IARC)</td><td>IARCのPAHsに関する最新の評価書は2010年に発行されており、60種のPAHsと石炭誘導PAHsに暴露されるいくつかの職業について評価を行った(4の(2)の③を参照)。</td><td>10</td></tr>
<tr><td colspan="2">(3)国際機関</td><td>JECFAは、BaPを遺伝毒性及び発がん性のあるPAHsの暴露マーカーとして評価した。(2006)
MOE 平均摂取群:25,000 高摂取群:10,000
BaPのベンチマーク用量信頼下限値(BMDL)※:100,000 ng/kg体重/日 (マウスによる2年間混餌投与試験)及び一般消費者の推定平均摂取量4.0ng/kg体重/日、当摂取者の推定平均摂取量4.0ng/kg体重/日からMOEを計算。</td><td>1</td></tr>
<tr><td>(4)諸外国等</td><td>①EU</td><td>EUは、EFSAの結論に基づき、PAHsの唯一のマーカーとしてBaPを用いる現行システムは継続できないとし、委員会規則(EC)No 1881/2006を一部改正した。BaPの基準値を別個に維持する一方、4種類のPAHs(PAH4:BaP、ベンゾ[a]アントラセン、ベンゾ[b]フルオランテン、クリセン)の総量の基準値を新たに設定した。(2011)</td><td>4</td></tr>
</table>

項目		内容	参考文献
		EFSAは、平均的摂取者及び高摂取者のBaP、2種類のPAHs(PAH2)、4種類のPAHs(PAH4)及び8種類のPAHs(PAH8)それぞれの経口暴露量と、Culpらの発がん性試験で使用された2種類のコールタール混合物から得られたそれらに対応する$BMDL_{10}$値に基づいて、MOEによる評価手法を用いた。平均摂取者のMOEは、BaPで17,900、PAH2で15,900、PAH4で17,500、PAH8で17,000であった。高摂取者のMOEは同じ順番でそれぞれ10,800、9,500、9,900、9,600であった。これらのMOEは、平均推定経口摂取量において消費者の健康への懸念が低いことを示す。しかし、高摂取者のMOEは約10,000あるいは10,000未満であり、EFSAの科学委員会が提案しているように消費者の健康への懸念の可能性及びリスク管理行動が必要になる可能性を示す。 更に、BaPは食品中のPAHs出現について適切な指標ではないと当該パネルは結論づけ、PAHsの出現及び毒性に関する現時点で入手可能なデータを根拠に、PAH4及びPAH8が食品中のPAHsに関する最適な指標であると結論づけた。(2008) (PAH2、PAH4、PAH8それぞれの種類については、別添を参照)	14
		EFSAは、くん液※11種類についての安全性評価を完了した。一部の安全性について、その推定摂取量がネガティブな健康影響を及ぼす量と近いため、懸念を持っている。しかしながら、摂取量の推定は安全サイドにたって過剰に見積もっているため、これらの製品を摂取したからといって必ずしもリスクがあるということではない。 11種類のくん液のうち、メーカーが示した用途及び使用量において安全マージンが十分に大きく、安全上の懸念はないとされたものは2種類であった。他の8種類は安全マージンがより小さく、パネルは、安全上の懸念があるとした。さらにもう一つのくん液については、適切なデータがないため、パネルは安全性を評価できなかった。(2010)	21
	②米国	食品による暴露評価を目的とした情報は見当たらない。	
	③その他	食品による暴露評価を目的とした情報は見当たらない。	
8.リスク管理措置(基準値)			
(1)国内		食品衛生法に基づく基準値はない。	22
(2)国際機関		WHO:環境汚染由来の飲料水中のBaPのガイドラインを700ng/Lと設定している。(原典単位はμg/L) FAO:くん液のBaPの基準値として2mg/kgと設定している。(原典単位はμg/kg)	23,24

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td rowspan="4">(3)諸外国等</td><td>①EU</td><td>EU（委員会規則(EC)No 835/2011）
2012年9月1日からの主な基準値[単位ng/kg](原典単位はμg/kg)
<table>
<tr><th>No.</th><th>食品名</th><th>BaP</th><th>PAH4(※)の総量</th></tr>
<tr><td>1</td><td>食用油脂(カカオバター及びココナッツ油を除く)</td><td>2,000</td><td>10,000</td></tr>
<tr><td>2</td><td>カカオ豆及びその加工食品</td><td>2,000
(2013年4月1日から)</td><td>35,000
(2015年3月31日まで)
30,000
(2015年4月1日から)</td></tr>
<tr><td>3</td><td>ココナッツ油（直接又は食品中の成分として）</td><td>2,000</td><td>20,000</td></tr>
<tr><td>4</td><td>畜肉の燻製及びその加工品</td><td>5,000
(2014年8月31日まで)
2,000
(2014年9月1日から)</td><td>30,000
(2012年9月1日から2014年8月31日まで)
12,000
(2014年9月1日から)</td></tr>
<tr><td>5</td><td>魚介類の燻製及びその加工品(6、7を除く)</td><td>5,000
(2014年8月31日まで)
2,000
(2014年9月1日から)</td><td>30,000
(2012年9月1日から2014年8月31日まで)
12,000
(2014年9月1日から)</td></tr>
<tr><td>6</td><td>燻製スプラット(ニシン属の小魚)及び缶詰の燻製スプラット、二枚貝（生鮮、冷蔵、冷凍)、加熱処理肉及びその加工品)</td><td>5,000</td><td>30,000</td></tr>
<tr><td>7</td><td>二枚貝(燻製)</td><td>6,000</td><td>35,000</td></tr>
<tr><td>8</td><td>乳幼児向け加工穀類食品</td><td>1,000</td><td>1,000</td></tr>
<tr><td>9</td><td>乳児向け調製乳及びフォローオン調製乳(乳児向けミルク及びフォローオンミルクを含む)</td><td>1,000</td><td>1,000</td></tr>
</table>
※PAH4は、BaP、ベンゾ[a]アントラセン、ベンゾ[b]フルオランテン、クリセン</td><td>4</td></tr>
<tr><td>②米国</td><td>食品についての基準値はない。</td><td></td></tr>
<tr><td>③その他</td><td>カナダ保健省：BaP
オリーブポマースオイル※：3,000ng/kg(ppbから換算)(2011)
水質ガイドライン設定：10ng/L(原典単位はμg/L)(1986)</td><td>25,26</td></tr>
</table>

項目		内容	参考文献
		韓国：BaP(原典単位はmg/kg) 燻製魚肉：5,000ng/kg 燻製乾燥魚肉：10,000ng/kg 魚：2,000ng/kg 貝類：10,000ng/kg ヨンチェリュ(軟体動物)や甲殻類：5,000ng/kg 特殊用途食品：1,000ng/kg 燻製食肉製品及びその加工品：5,000ng/kg(2010)	27
		中国：BaP(原典単位はmg/kg) 食用油脂：10,000ng/kg (2005)	28
9.リスク管理措置等(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)			
(1)国内		農林水産省において、「多環芳香族炭化水素(PAH)」に関するリスクプロファイルシート(検討会用)を公開。	13
(2)国際機関		コーデックス委員会(Codex)は、2009年総会において「燻製及び直接乾燥による食品のPAH汚染を低減するための実施規範※」(CAC/RCP68-2009)を採択した。 ・Codex魚類・水産製品部会(CCCF)において、燻製魚の規格原案を検討中(現在Step5)。その中に、CCCFで策定された実施規範を踏まえ、「魚の燻製製造はPAHs生成が最小になるように行われるべきである。これはCCCFが策定した実施規範に従うことで達成可能である。」との記述がある。(ALINORM 10/33/18)	29,30
(3)諸外国等	①EU	くん液は、その味を得るために特殊なプロセスで製造されているために複雑な混合物から成っており、他の香料とは分けた規制が必要である。そのためEC規則2065/2003(後にEC627/2006に改訂)を制定し、その評価と許可のための手続きを定めた。	31,32
	②米国	(米国疾病予防管理センター(CDC)や米国有害物質・疾病登録局(ATSDR)にPAHsについてのファクトシートが掲載されているが、食品中のPAHsに特化したものではない。)	
	③その他	(豪州では、National Pollutant Inventoryにファクトシートが掲載されているが、食品中のPAHsに特化したものではない。)	
10.参考情報			
(1)物質名(IUPAC)		Benzo[a]pyrene	10
(2)CAS名／CAS番号		Benzo [a] pyrene (BaP)/50-32-8	10
(3)分子式／構造式		$C_{20}H_{12}$  Benzo[*a*]pyrene	10
(4)物理化学的性状			
①性状		淡黄色板状あるいは針状晶	9
②融点(℃)		178.1℃	10
③沸点(℃)		310-312℃ at 10 mm Hg	10
④比重(g/cm^3)		1.351	9
⑤溶解度		1.61×10^{-3} mg/kg (25℃、水)	9
(5)調製・加工・調理による影響		・食品の製造プロセス(乾燥や燻製など)や高温での食品の調理(グリル、ロースト、フライ)は、PAHsの主な発生源となる。	2
(6)備考			

＜参考文献＞

1. 国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA): Safety evaluation of certain contaminants in food. WHO Food Additives Series No. 55 (2006) http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241660554_PAH_eng.pdf
2. 欧州委員会(EC)食品科学委員会(ECSCF): Opinion of the Scientific Committee on Food on the risks to human health of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in food (2002) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf
3. 欧州委員会(EC): COMMISSION REGULATION (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:364:0005:0024:EN:PDF
4. 欧州委員会(EC): COMMISSION REGULATION (EU) No 835/2011 of 19 August 2011 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels for polycyclic aromatic hydrocarbons in foodstuffs http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:215:0004:0008:EN:PDF
5. 国際がん研究機関(IARC): Agents Classified by the IARC Monographs (2012) http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php
6. 米国環境保護庁(EPA): TEACH Chemical Summary,Benzo(a)pyrene (BaP) (2007) http://www.epa.gov/teach/chem_summ/BaP_summary.pdf
7. 欧州連合(EU): Maximum levels for certain contaminants (Last updated: 25.06.2010) http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/contamination_environmental_factors/l21290_en.htm
8. 世界保健機関(WHO): 725. Benzo[a]pyrene (WHO Food Additives Series 28) (1982) http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v28je18.htm
9. 環境省: 化学物質の環境リスク評価 第 5 巻 (2006) http://www.env.go.jp/chemi/report/h18-12/index.html
10. 国際がん研究機構(IARC): Some Non-heterocyclic Polycyclic Aromatic Hydrocarbons and Some Related Exposures ,IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 92 (2010)
11. Culp et.al.: A comparison of the tumors induced by coal tar and benzo[a]pyrene in a 2-year bioassay, Carcinogenesis; .19(1) : 117-124 (1998)
12. Liu、X. and Korenaga, K..: Dynamics Analysis for the Distribution of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Rice, Journal of health science; 47(5): 446-451 (2001)
13. 農林水産省: 個別危害要因への対応(有害化学物質)「多環芳香族炭化水素(PAH)」 食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用) 作成日(更新日): 平成24年5月14日 http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/hazard_chem.html
14. 欧州食品安全機関(EFSA): Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food [1] - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain, The EFSA Journal: 724: 1-114 (2008) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/724.pdf
15. アイルランド食品安全庁(FSAI): Investigation into levels of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs) in food on the Irish market (2006) http://www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=8286
16. フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF): Recherche et dosage d'hydrocarbures

aromatiques polycycliques dans les poissons fumés en conserve à l'huile végétale (2009) http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Recherche-et-dosage-d-hydrocarbures-aromatiques-po-296
17. Kazerouni, N. et.al.: Analysis of 200 food items for benzo[a]pyrene and estimation of its intake in an epidemiologic study, Food and Chemical Toxicology; 39: 423-436. (2001)
18. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ):SURVEY OF POLYCYCLIC AROMATIC HYDROCARBONS (PAH) IN AUSTRALIAN FOODSDIETARY EXPOSURE ASSESSMENT AND RISK CHARACTERISATION (2010) http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/monitoringandsurveillance/foodsurveillance/surveyofpolycyclicar4818.cfm
19. 農林水産省:アクリルアミドに関する情報提供資料 4　高度化事業課題"食品中のフラン及び PAH 類の実態調査"のご紹介 http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/acryl_amide/a_syosai/nousui/info.html
20. 舘野ら:日本人の食事からの多環芳香族炭化水素の調査, 東京家政大学研究紀要 2 自然科学: 35-41 (2005)
21. 欧州食品安全機関(EFSA):EFSA completes first safety assessments of smoke flavourings(8 January 2010) http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/cef100108.htm
22. 「食品衛生法」(昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号)
23. 世界保健機関(WHO):Guidelines for Drinking-Water Quality, Fourth Edition, WHO (2011)
24. 国際連合食糧農業機関(FAO):SMOKE FLAVOURINGS Prepared at the 57th JECFA (2001) and published in FNP 52 Add. 9 (2001), superseding tentative specifications prepared at the 55th JECFA (2000) and published in FNP 52 Add. 8 (2000). An ADI of "Provisional acceptance" was established at the 31st JECFA (1987)
25. カナダ保健省(Health Canada):Canadian Standards (Maximum Levels) for Various Chemical Contaminants in Foods http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/contaminants-guidelines-directives-eng.php
26. カナダ保健省(Health Canada):Benzo[a]pyrene http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/water-eau/benzo_a_pyrene/index-eng.php
27. 韓国食品医薬品安全庁(KFDA):食品医薬品安全庁告示第 2010 - 51 号(2010.6.30) http://www.kfda.go.kr/gyeongin/index.kfda?mid=26&seq=12660&cmd=v
28. 中国 GB(国家規格) : GB 2716-2005 食用植物油卫生标准 (2009.6.9) http://www.china12315.com.cn/html/spbz/Library/2009/0609/2009060900736108.shtml
29. コーデックス委員会(Codex):CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Thirty-Second Session, FAO Headquarters, Rome, Italy, 29 June - 4 July 2009 ftp://ftp.fao.org/codex/cac/CAC32/if32_10e.pdf
30. コーデックス委員会(Codex):CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Thirty-third Session Geneva, Switzerland, 5 -9 July 2010 REPORT OF THE THIRTIETH SESSION OF THE CODEX COMMITTEE ON FISH AND FISHERY PRODUCTS, Agadir, Morocco 28 September - 2 October 2009
31. 欧州連合(EU):REGULATION (EC) No 2065/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND

OF THE COUNCIL of 10 November 2003 on smoke flavourings used or intended for use in or on foods
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:309:0001:0008:EN:PDF
32. 欧州食品安全機関(EFSA):EFSA smoke flavourings
http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/smokeflavourings.htm
33. 欧州委員会(EC):COMMISSION RECOMMENDATION of 4 February 2005 on the further investigation into the levels of polycyclic aromatic hydrocarbons in certain foods
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:034:0043:0045:EN:PDF
34. 欧州委員会(EC):COMMISSION REGULATION (EC) No 627/2006 of 21 April 2006 implementing Regulation (EC) No 2065/2003 of the European Parliament and of the Council as regards quality criteria for validated analytical methods for sampling, identification and characterisation of primary smoke products
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:109:0003:0006:EN:PDF

注) 参考文献の URL は、平成 24 年(2012 年)5 月 31 日時点で確認したものです。情報を掲載している各機関の都合により、URL が変更される場合がありますのでご注意ください。

【用語解説（五十音順)】

Ah 受容体：アリルハイドロカーボンレセプター
細胞内でダイオキシン類と結合する受容体 (レセプター)。ダイオキシン類の多くの作用は、この Ah 受容体を介して発現すると考えられています。

F_0 世代
親世代、実験的な交配の親。
F_1 世代
第 1 世代（子世代)。生殖・発生毒性試験では親世代動物［P，F_0］の交配により得られた次世代動物をさす。

オリーブポーマスオイル
オリーブポーマスオイルは、ヴァージンオイルを搾った後の残りカスに残留している油分を、有機溶剤やその他の物理的処置により抽出したオイル。

求電子性（親電子性)
求電子性（親電子性）とは他の分子と求電子的に反応して共有結合を形成する性質であり、生体内に存在すると DNA やタンパク質などのような高分子と容易に結合する。

グルクロン酸
肝臓で生成されるブドウ糖の酸化産物。生体内のアルコール・フェノール類と抱合体をつくり、尿中に排出し解毒作用をあらわす。また結合組織中にも含まれ、コンドロイチン硫酸などの主要成分である。

グルタチオン

グルタミン酸・システイン・グリシンの三つのアミノ酸からなるペプチド。動植物・微生物に広く分布する。容易に酸化され、生体内の酸化還元反応および解毒作用に重要な役割を果たす。

くん液

スモークフレイバー、サトウキビ、竹材、トウモロコシ又は木材を燃焼して発生したガス成分を捕集し、又は乾溜して得られたものをいいます。

最小毒性量(LOAEL)

動物実験等で有害な影響が認められた最低投与量のことです。

実施規範：Code of Practice

いろいろな活動の中で守るべき規範を指します。食品の分野では、近年、一次生産から消費にわたって安全対策をとり、最終産物の安全を確保するという考え方（フードチェーンアプローチ）が有力になってきました。この考え方に従って、生産・製造・流通の現場で守るべき規範が定められるようになり、中には管理目標値を含むものもあります。こうした傾向に従い、コーデックス委員会でも、微生物や化学物質による汚染を生産・製造・流通段階において防止・低減することが重視され、実施規範に関する議論が活発になっています。実施規範が遵守されれば、食品の汚染レベル全体が下がるので、基準値を定めて食品を検査し、違反食品のみを取り締まるよりも有効な安全対策となります。同時に、行政コストや時間の節約も期待できます。コーデックス委員会では、アクリルアミドの他に、食中毒やかび毒のリスク管理のための実施規範も議論され、採択されたものもあります。

CYP(シトクロム P450)：チトクロム P450 酵素

シトクロムとは、分子中に鉄を含み生体内の酸化還元反応にかかわるタンパク質の総称で、中でもシトクロム P450（略称：CYP450）は肝臓での薬物代謝に大きな役割を果たす酵素です。CYP は肝細胞や他の細胞の小胞体に存在し、薬物に対し一原子の酸素を添加する反応を触媒することによって、薬物は水酸化体などの水に可溶の物質に変化して排泄されやすくなります。ヒトの CYP は 20 種以上の分子種が確認されていますが、それらが一万種以上もの薬物の代謝に関与するために、一つの CYP が異なる化学構造を持つ他の薬物に働きかけることができるようになっています。このため CYP に係わる薬物相互作用が問題となります。

親油性

脂肪や油に溶けやすいこと。分子中の炭化水素基と油などの炭化水素骨格とが親和力をもつことによって生ずる性質。親油性の物質は一般に疎水性である。

スロープファクター(slope factor)

体重 1 kg 当たり 1 mg の化学物質を、毎日、生涯にわたって経口摂取した場合の過剰発がんリスク推定値。

がんの過剰発生率＝スロープファクター(mg/kg/日)$^{-1}$×経口暴露量(mg/kg/日)

トータルダイエットスタディ：Total Diet Study

市場で売られている広範囲の食品を対象とし、食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するために、加工・調理によるこれらの物質の増減も考慮に入れて行う摂取量の推定方法のことです。トータルダイエットスタディには、「マーケットバスケット方式」と「陰膳（かげぜん）方式」の2種類があります。

ng(ナノグラム)

1mg(ミリグラム)の100万分の1の量です。1,000ナノグラム＝1マイクログラム＝1,000分の1ミリグラムです。

暴露(ばくろ)

作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

暴露マージン(MOE：Margin of Exposure)

暴露幅とも言います。ある化学物質のヒト暴露量が動物実験で得られた無毒性量(NOAEL)又はベンチマーク用量信頼下限値(BMDL)に対してどれだけ離れているかを示す係数です。NOAEL又はBMDL／暴露量により算出します。この値が大きい程、現時点の暴露量はヒト又は環境中の生物に有害性を発現するまでの余裕が大きいということを示しています。

ベンチマーク用量信頼下限値（BMDL）

毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用し、ある確率で毒性（通常一般毒性では10 %(BMDL10)、発生毒性では5 %）を発現（又は増加）すると推定される摂取量の信頼限界（通常95 %）の下限値で、経験的にNOAELと近い値になると考えられています。この方法では、NOAEL法と違い、実験デザインを含めた推定が可能です。

抱合

生体内で、異物や生体内物質の官能基に生体成分を結合させる反応。多くの場合、抱合反応を受けることにより尿中や胆汁中に排泄される。

芳香族化合物

ベンゼン環をもつ一群の有機化合物の総称。これに属する炭化水素は骨格構造が安定で付加反応が起こりにくく、置換反応を起こしやすいなどの特有の反応性をもち、一般に芳香をもつ。

無毒性量(NOAEL：No Observed Adverse Effect Level)

ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

無毒性量(NOAEL)等

環境省の「化学物質の環境リスク評価」においては、「無毒性量(NOAEL)等とは、NOAEL(NOEL)から、又はLOAEL(LOEL)を10で除して変換したNOAEL(NOEL)から、時間補正のみを行って求めた数値をいう」とされています。

「化学物質の環境リスク評価」における用語説明

最小毒性量(LOAEL：Lowest Observed Adverse Effect Level)

毒性試験において有害な影響が認められた最低のばく露量。

最小影響量(LOEL：Lowest Observed Effect Level)

最小作用量ともいう。毒性試験において何らかの影響が認められる最低のばく露量。影響の中には有害、無害両方を含むので、一般にはLOAEL に等しいかそれより低い値である。

無毒性量(NOAEL：No Observed Adverse Effect Level)

無副作用量、最大有害無作用レベル、最大無毒性量と訳すこともある。何段階かの投与用量群を用いた毒性試験において有害影響が観察されなかった最高のばく露量のことである。この値に安全係数や不確定係数を乗じて、ADI やTDI を求めることがある。

無影響量(NOEL：No Observed Effect Level)

毒性試験において影響が認められない最高のばく露量。影響の中には有害、無害両方を含むので、一般にはNOAEL に等しいかそれより低い値である。

（別添）

欧州及びIARCで注目されている食品中の多環芳香族炭化水素(PAHs)一覧

物質名	物質名（日本語）	CAS.No.	欧州委員会規則 (EC) No 835/2011			EC科学委員会 2002		欧州委員会勧告 (2005/108/EC)	欧州委員会規則 (EC) No 627/2006	JECFA 2006	EFSA専門家会合 2008			IARC 2012
			COMMISSION REGULATION (EC) No 835/2011 amending Regulation(EC)No 1881/2006 as regards maximum levels for polycyclic aromatic hydrocarbons in foodstuffs			Opinion of the Scientific Committee on Food on the risks to human health of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in food,2002		COMMISSION RECOMMENDATION (2005/108/EC) the further investigation into the levels of polycyclic aromatic hydrocarbons in certain foods	COMMISSION REGULATION (EC) No 627/2006 implementing Regulation (EC) No 2065/2003 of the European Parliament and of the Council as regards quality criteria for validated analytical methods for sampling, identification and characterisation of primary smoke products	JECFA Safety evaluation of certain contaminants in food. WHO Food Additives Series No. 55, 2006	Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food [1] – Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain, 2008			Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1–104
			食品中の基準値が設定されたPAHs			EC科学委員会が発がん性又は遺伝毒性があると特定した15種のPAHs		EU加盟国に対し、発がん性PAHsの含有量を調査し、これらの食品の製造及び加工方法、また、場合によってはPAHsの低減に向けて最適化した方法又は代替方法を検討するよう勧告したPAHs	くん液は、その味を得るために特殊なプロセスで製造されているために複雑な混合物から成っており、他の香料とは分けた規制が必要であることから、その評価と許可のための品質基準（分析方法等）を定めたPAHs	遺伝毒性と発がん性があるとして、今後モニタリングすべきとした13種+将来の評価に役立つ可能性のある計14種のPAHs	PAHs汚染の指標となるPAHsの種類。PAH4及びPAH8が最適な指標であると結論			IARCによる最新の評価
			検討対象	単独で基準値設定	4種類(PAH4)の総量として基準値設定	遺伝毒性	発がん性				PAH2	PAH4	PAH8	
benzo[a]pyrene (BaP)	ベンゾ[a]ピレン	50-32-8	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Group1
benzo[a]anthracene (BaA)	ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3	○		○	○	○	○	○	○		○	○	Group2B
benzo[b]fluoranthene	ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2	○		○	○	○	○	○	○		○	○	Group2B
benzo[j]fluoranthene (BjFA)	ベンゾ[j]フルオランテン	205-82-3	○			○	○	○	○	○				Group2B
benzo[k]fluoranthene (BkFA)	ベンゾ[kフルオランテン	207-08-9	○			○	○	○	○	○			○	Group2B
benzo[c]fluorene(BcL)	ベンゾ[c]フルオレン	205-12-9	○（JECFAの勧告）							○（将来）				Group3
benzo[ghi]perylene	ベンゾ[g,h,i]ペリレン	191-24-2	○			○		○	○				○	Group3
chrysene (CHR)	クリセン	218-01-9	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	Group2B
cyclopenta[cd]pyrene	シクロペンタ[cd]ピレン	27208-37-3	○			○	○	○	○					Group2A
dibenzo[a,h]anthracene (DBahA)	ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3	○			○	○	○	○	○			○	Group2A
dibenzo[a,e]pyrene (DBaeP)	ジベンゾ[a,e]ピレン	192-65-4	○			○	○	○	○	○				Group3
dibenzo[a,h]pyrene (DBahP)	ジベンゾ(a,h)ピレン	189-64-0	○			○	○	○	○	○				Group2B
dibenzo[a,i]pyrene (DBaiP)	ジベンゾ[a,i]ピレン	189-55-9	○			○	○	○	○	○				Group2B
dibenzo[a,l]pyrene (DBalP)	ジベンゾ[a,l]ピレン	191-30-0	○			○	○	○	○	○				Group2A
indeno[1,2,3-cd]pyrene (IP)	インデノ[1,2,3-c,d]ピレン	193-39-5	○			○	○	○	○	○			○	Group2B
5-methylchrysene (5-MCH)	5-メチルクリセン	3697-24-3	○			○	○	○	○	○				Group2B

食品安全委員会
Food Safety Commission

ファクトシート
《作成日：平成24年6月14日》

放射線照射食品(概要)

1. 放射線照射食品とは

農作物の発芽抑制、熟度調整、食品の殺虫・殺菌などを目的として、放射線を食品に照射することを食品照射といい、照射された食品を放射線照射食品又は照射食品といいます。食品照射は加熱処理と同様に物理的な処理方法です。放射線により生成するフリーラジカル[注1]が DNA に対して作用することにより細胞死が起こることなどを利用して、食品の殺菌、殺虫、発芽防止などを行うものです。フリーラジカルは、一般の加熱処理の際にも食品の中で生成され、放射線照射と加熱処理のいずれにおいても、生成されるフリーラジカルの性質は基本的に同じで区別できず、短時間で消滅するとされています。食品照射に用いる放射線のエネルギーには、上限が設けられているため、放射線測定感度の高い測定装置で測定したとしても検知できるほどの誘導放射能[注2]は生成されません。

2. ヒトに対する影響

FAO/IAEA/WHO（国連食糧農業機関/国際原子力機関/世界保健機関）の合同研究グループは、1997年にジュネーブで会合を開き、10kGy（キログレイ）[注3]以上照射した食品の健全性（照射食品の安全性及び栄養適性）を評価するために、毒性学的、微生物学的、栄養学的、及び放射線化学、物理学的な点に関するデータのレビューを実施しました。その結果、「意図した技術上の目的を達成するために適正な線量を照射した食品は、適正な栄養を有し安全に摂取することができる。」と結論しています。

3. 海外の状況

FAO/IAEA が管理する食品照射に関するデータベースによると、複数の国が食品照射技術の利用を承認し、生鮮果物・野菜、穀類、豆類、乾燥果物・野菜、魚介類、生の家きん肉・畜肉、香辛料、はちみつ、宇宙食など、さまざまな食品への照射が行われています。また、世界各国における2005年の処理量は404,804トンと報告されています。

WHO とFAO が合同で設置しているコーデックス委員会は、照射食品の国際規格を定めており、国際標準化機構(ISO)は、食品照射の国際規格を定めています。

注1　フリーラジカル：分子の熱分解、光分解、放射線分解などによって化学結合が切断されて生じる化学種のこと。一般にフリーラジカルは、不安定なため、他のフリーラジカルなどとただちに反応する。

注2　誘導放射能：中性子やガンマ線などの放射線との核反応により物質が放射化、すなわち、放射能を持つようになる場合、この放射能を誘導放射能と呼び、自然の放射能と区別する。

注3　Gy(グレイ)：放射線が物質 1kg に与えるエネルギー量を示す単位（J/kg）。

4. 国内の状況

昭和42年（1967年）に食品照射が国の原子力特定総合研究に指定され、ばれいしょ、たまねぎ、米、小麦、ウインナーソーセージ、水産練り製品、みかんの7品目について、健全性、照射効果、照射技術についての研究が国公立の研究機関、大学によって実施されました。7品目の食品は健全性に問題がないとの研究成果を基に、昭和47年（1972年）からばれいしょの放射線による発芽防止処理が旧厚生省により認可され、昭和49年（1974年）より商業照射が開始されました。

現在、国内のばれいしょ供給の端境期（市場に出回らなくなる時期）である3月下旬～4月に出荷されるばれいしょの一部に放射線照射が行われています。なお、この発芽防止のばれいしょ以外の照射食品の流通等は禁止されています。

なお、食品安全委員会では、放射線照射食品について、平成22年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシートを作成して情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成23年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

ファクトシート（放射線照射食品）

※印は文末に用語解説あり

項目	内容	参考文献
1.名称／別名	放射線照射食品、irradiated food、照射食品	1
2.定義	農作物の発芽抑制、熟度調整、食品の殺虫・殺菌などを目的として、放射線を食品に照射することを食品照射といい、照射された食品を放射線照射食品又は照射食品という。(2008)	1
	「食品照射」は、放射線による生物学的作用（致死作用、代謝撹乱作用）を利用して食品の衛生化(病原菌、寄生虫の殺滅)や保存性の延長(腐敗菌、食害昆虫の殺滅、発芽防止や熟度調整)、あるいは化学的作用（重合、分解）及び物理的作用（高分子化合物の高次構造変化）による改質効果を期待して、食品・食品原材料に放射線を照射する技術であり、食品照射の有用な特徴の一つは非加熱処理技術であることである。なお、放射線を照射された食品を「照射食品」又は「放射線照射食品」という。食品照射は加熱処理と同様に、物理的な方法である。(2006)	2
3.概要(用途等)	食品照射は、食品に放射線を照射して、病原性細菌、腐敗菌、害虫、作物の生細胞において、放射線により生成するフリーラジカル※がDNAに対して作用することにより細胞死が起こることなどを利用して、食品の殺菌、殺虫、発芽防止などを行うものである。放射線の照射量で作用の程度が変わるため、それぞれの目的に応じた量の放射線を照射することになる。フリーラジカルは、一般の加熱処理の際にも食品中で生成され、放射線照射の際よりも生成量は多いとされている。放射線照射と加熱調理のいずれにおいても、生成するフリーラジカルの性質は基本的に同じで区別できず、短期間で消滅するとされている。(2006)	2
	食品照射は、乾燥食品を殺菌して貯蔵損失を縮小したり、野菜や果物の害虫を防除して輸出の検疫要件を満たしたりすることができる。低線量の照射は、根菜類や塊茎作物の発芽による損傷損失を抑えることができる。肉や家きん肉（原著はpoultryと記載）、魚、水産物や香辛料における病原性微生物や病原性寄生虫の汚染による食品媒介性疾病は、増加傾向にある。このような固形食品への放射線照射は、病原性微生物の汚染を除去することができる。さらに放射線照射は、ココア豆やコーヒー豆のくん蒸※処理に代えることができ、魚の干物やデーツ（なつめやし）、ドライフルーツ等の害虫防除ができる。食品の放射線照射の非常に重要な利点の一つは、処理産物の物理化学的な特性を大きく変化させることのない低温処理であるという点である。最終的なパッケージ後の食品に適用することも可能である。(1991)	3

項目	内容	参考文献
	1997年までの世界各国での照射食品の健全性に係る研究報告は1，200件以上を数え、そのほとんどは健全性に関する問題はないと結論づけている。なかには、疑問を呈する報告もいくつか存在したが、その指摘を受けて各国で行われた多くの追試の結果は、そこで問題とされた現象は見られないとし、またこれらについては、多くの場合、動物実験の測定誤差や不適切な実験設計が原因で起きたものと結論づけている。(2006)	2
	食品照射に用いる電離放射線のエネルギーには、食品の構成元素に誘導放射能を生成する可能性がある核反応の閾値を考慮して上限が設けられており、それを超えなければ、放射線測定感度の高い測定装置で測っても検知できるほどの誘導放射能※は生成されない。(2006)	2
	欧州食品安全機関(EFSA)が2011年に発表した「ブロイラー肉の生産過程におけるカンピロバクターに関する科学的意見：フードチェーンの各段階における管理対策と達成目標」において、“食鳥処理後、ブロイラー肉に対する工業的スケールの放射線照射もしくは加熱調理によって100%のリスク低減を達成することができる”と記載されている。(2011)	4
4.注目されるようになった経緯（中毒事例も含む）	海外においては、1980年代から徐々に食品照射の実用化が進み、衛生確保における放射線照射の有用性に対する認識の高まりや化学薬剤の使用を制限せざるを得ない状況から、2000年前後よりさらに食品照射への取組が進んだ。我が国においても2000年に全日本スパイス協会から香辛料への放射線照射の許可の要望が国に出され、それに対し消費者団体が連名で全日本スパイス協会に、必要性や安全性が疑問として反対を申入れるといった動きがあった。(2006) その後、原子力委員会が食品安全行政での食品照射の検討を勧告し、それを受けて厚生労働省が「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会」において検討を行っている。	2,5
	北ドイツを中心として2011年に発生した腸管出血性大腸菌アウトブレイク※では、ドイツ、スウェーデン及びその他の国において少なくとも26人の死亡者及び2,000例以上の感染を引き起こした。アウトブレイクの間、汚染されたサラダ野菜が原因であろうとされ、食品安全の専門家及び新聞記事において、「疾病の原因である細菌の殺滅」に食品照射の利用が議論された。 (2011年7月27日公表の欧州疾病予防管理センター資料によると、欧州連合加盟国の患者数は3,910人、死亡者数は46人となっている。)	6

項目		内容	参考文献
5.処理又は照射方法			
		食品照射は、電磁エネルギーの形態である電離放射線を食品に浴びせるプロセスである。食品照射においては、コバルト60、セシウム137が放射するγ線、機器により発生させた5MeV（メガ電子ボルト）以下のX線、機器により発生させた10MeV以下の電子線のみ使用することができる。この定められたエネルギーレベルでは、食品中に放射能を生じさせることはない。従って、照射処理した食品は吸収した放射線量にかかわらず、放射能を有することはない。(1991)	3
		食品の照射は、作動中に放射線が漏れることのない遮蔽された空間で行われる。放射性核種の中では、通常コバルト60が食品照射に利用されている。コバルト60は、ステンレス鋼に二重封入されており、使用されていない時は、すべての放射線を吸収する遮蔽されたコンテナか水のプールの中に格納されている。崩壊した線源は再生処理か保存のために供給元に返却するため、廃棄物は発生しない。エネルギー源が電力や、原子力をエネルギー源としていない機器によるX線や電子線であれば、放射性廃棄物とは無関係である。(1991,2009)	3,7
(1)国内		ばれいしょ（じゃがいも）の発芽防止のための放射線照射が1972年に許可され、1974年、実用化された。現在、年間約8,000トンのばれいしょが放射線照射され、国内のばれいしょ供給の端境期である3月下旬～4月に出荷されている。(2006)	2
(2)国際機関		8(2)参照	
(3)諸外国等	①EU	8.(3)①参照	
	②米国	8.(3)②参照	
	③その他	8.(3)③オーストラリア、ニュージーランド　参照	
		8.(3)③カナダ参照	
		8.(3)③中国参照	
6.処理又は照射実態			
参考：全世界		処理量　404,804トン（2005年） 経済規模　16,138.27億円（2005年）	8
(1)国内		処理量　8,096トン（2005年）（ばれいしょ（じゃがいも）） 経済規模　12.55億円（2005年）	8
(2)国際機関		－	
(3)諸外国等	①EU	15,060トン(2005年)（EU加盟国7ヵ国とクロアチア） （香辛料、穀物・果実、肉・魚介類）	8
	②米国	92,000トン(2005年)（肉、果実、香辛料）	8
	③その他	中国：146,000トン(2005年)(にんにく、香辛料、穀物）	8

項目	内容	参考文献
7.リスク評価		
(1)国内	リスク評価は行われていない(平成24年5月現在)。	
	1967年に原子力委員会は食品照射を原子力特定総合研究に指定し研究開発を推進した。本プロジェクトではばれいしょ(じゃがいも)、たまねぎ、米、小麦、ウインナーソーセージ、水産練り製品、みかんの7品目が取り上げられ、健全性(照射食品の安全性及び栄養適性)、照射効果、照射技術についての研究を国公立の研究機関、大学によって分担、実施した。その総括は、7品目全ての食品は健全性に問題がなく照射効果も満足する結果であるとされた。 原子力特定研究の成果は、研究終了後品目ごとに成果報告にまとめられ、1988年に最後の品目であるみかんの報告書が提出されてプロジェクトが終了した。これらの研究成果を基に1972年にはばれいしょの放射線による発芽防止処理が旧厚生省により認可され、1974年より北海道士幌農協によって商業照射が開始された。	9
(2)国際機関	国連食糧農業機関/国際原子力機関/世界保健機関(FAO/IAEA/WHO)の合同研究グループは、1997年にジュネーブで会合を開き、10kGy(キログレイ)以上照射した食品の健全性を評価するために、毒性学的、微生物学的、栄養学的、及び放射線化学、物理学的な点に関するデータのレビューを実施した。 この合同研究グループは、最終的に以下の結論に到達した。「意図した技術上の目的を達成するために適正な線量を照射した食品は、適正な栄養を有し安全に摂取できる。」 この研究グループの結論では、照射処理を通常の加熱処理や缶詰加工と同等の処理とみなし、食品中の生物学的な危害(病原微生物等)は低減するが、新たに何らかの危害要因となるような物理学的あるいは化学的なものを生成することはないとしている。そして、集められた豊富なデータは、高線量照射された食品には、測定可能な誘導放射能レベルの上昇や非照射の食品と区別されるような特徴的な放射線分解生成物が有意なレベルで含まれていることはほとんどないことを示し、これらが食品中に生成しうる量は大変少なく、最大限に見積もっても毒性学的な影響はないと考えている。そこで照射食品の評価において、実質的同等性(substantial equivalence)の概念を導入することがより適切であり、高線量照射した食品は、人間が数世紀にわたって食べてきた加熱処理食品と同等に安全であると述べている。(1999,2005)	9,10

項目		内容	参考文献
(3)諸外国等	①EU	欧州食品安全機関(EFSA)の科学専門委員会は、食品照射(食中毒の原因となる微生物を殺滅するために行われるプロセス)の安全性について最新の科学的アドバイスをまとめた。 EFSAの生物学的ハザードに関する科学パネル(BIOHAZパネル)は、当該プロセスの有効性と微生物学的安全性について、食品接触材料、酵素、香料及び加工助剤に関する科学パネル(CEFパネル)は食品照射の結果として生成されるいくつかの化学物質に起因すると思われるリスクについて調査を行った。専門家は食品照射と結びつく消費者の微生物学的リスクはないと結論づけた。専門家は、照射により食品に生成される物質のほとんどは他の食品加工プロセス、例えば食品の加熱処理においても、同様のレベルで生成されると述べている。また今日では、ヨーロッパにおいて消費される照射食品の量は極めて限られていると言及している。健康への有害影響の可能性を指摘する唯一の新しいエビデンスは、36.3～47.3kGyの高線量で照射された餌のみを給餌されたネコにおける白質脳脊髄症※(Leukoencephalomylopathy)であるが、それらの影響はネコで見出されたのみである。ヒトの健康への関連性を評価するためには、さらなる研究が必要である。(2011) EFSAの報告書によれば、少なくとも数種類の2-アルキルシクロブタノン類(食品に含まれる主要な脂肪酸から生成される放射線分解物)には*in vitro*※においてDNA損傷を誘発する可能性のあることを示すデータが存在する。*in vivo*※におけるアルキルシクロブタノン類に関する入手可能な遺伝毒性研究はなかった。しかし、アルキルシクロブタノン類の*in vitro*での間接的な作用機序の妥当性を考慮すると、CEFパネルは、ヒトでの遺伝毒性はありそうにないと考える。(2011)	11,12,13,14
	②米国	1979年、米国食品医薬品庁(FDA)は、照射食品の安全性評価に用いる毒性試験の要綱を検討するために、委員会(照射食品委員会資料事務所、Bureau of Foods Irradiated Food Committee: BFIFC)を設立した。BFIFCは放射線分解生成物の性質、摂取量、人への暴露※レベル、最先端の有毒性検査の検出感度を考慮し、諸機関に対して決議指導すべき勧告内容を1980年にまとめた。 ・1kGy以下で照射した食品は、国民が摂取しても健康上の問題はない。 ・1kGyを超えて照射した食品でも食事に占める割合が0.01%であれば国民が摂取しても健康上の問題はない。 ・1kGyを超えて照射した食品で食事に占める割合が0.01%を超える場合、遺伝毒性試験と亜慢性試験を行い、有害な結果が得られなければ、国民が摂取しても健康上問題はない。(2005)	9,15

項目		内容	参考文献
	③その他	オーストラリアやニュージーランドでは、食品照射を原則的に禁止し、限定された食品（群）に対してケースバイケースの許可を与えている。ANZFA(Australia New Zealand Food Authority, 現在では、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ: Food Standards Australia New Zealand)と呼ばれる組織に改められている)）の評価においては、申請において照射の許可が求められる品目について、毒性学的、微生物学的、化学的及び栄養学的観点から評価が行われている。 ANZFAは、許可申請された食品の食事に対する影響を判断するために、自国の栄養調査に基づいて構築された食事モデル解析ソフトウエアを用いて、各食品の摂取量を推定した。さらに照射処理によって比較的影響を受けやすいとされる微量栄養素（ビタミンA、ビタミンC、チアミン、葉酸）及び、不飽和脂肪酸、ビタミンEの摂取量全体に対する、各（照射）食品からの寄与率を推定し、申請された食品が微量栄養素の供給源として重要でないと判断した。そして、放射線処理を実施しても、オーストラリア/ニュージーランドの食事における栄養含量に影響がないと結論づけた。また、科学評価レポートでは、その食品の照射を必要とする技術的な背景と照射効果を分析し、照射の正当性を評価している。(2005) 2011年には、柿の照射に関する検討を行い、評価書とファクトシートを公表した。その中で、 1. 照射が認可されれば、柿栽培農家にとってキイロショウジョウバエの効果的対策となること。 2.適切な照射法による最大1kGyまでの照射は消費者に対して安全とみなされること。 3.研究では柿に含まれる炭水化物、たんぱく質、脂肪酸、ミネラル及び微量元素は最小限の変化しか受けないこと。 4.現行の害虫防除に代わる検疫上重要な代替法を提供できることを述べている。(2011)	9,16,17,18,19
		カナダでは、①毒性学的な観点における照射食品の化学変化、②栄養学的適合性、③微生物学的な影響、の3つの観点における科学的な分析を実施し、示された証拠の総合的な重み付けから照射によるリスク（またはベネフィット）を評価している。そして与えられた照射条件でこれら4種の食品の照射を実施した場合の総合的な評価として以下を導き出している。 ・これらの照射食品の消費は消費者へのリスクをもたらさない。 ・これらの食品の照射は栄養素の重要な減少をもたらさない。 ・食品照射は大腸菌とサルモネラ菌のような病原菌のレベルを低下させ、貯蔵期間の延長と昆虫の加害を減少させ、これらの食品の安全性及び質を改善することができるであろう。 カナダ保健省は、上記の評価と同時に、放射線特異的分解生成物である2-アルキルシクロブタノン類についての評価を実施している。その結果、①過去の毒性学的試験（動物給餌試験）の結果は容認できること、②懸念を示す試験結果は疑わしく解釈が困難であること(特に試験法の妥当性)、③2-ドデシルシクロブタノンの摂取量の推定値は、懸念を示す論文での実験条件に比べて著しく低いこと、を指摘し、放射線処理技術の応用をさらに遅らせることは適切ではないという判断を下した。(2005)	9,20

項目	内容	参考文献
8.リスク管理措置（基準値、許可されている照射条件等について法律等をもとに記載。）		
(1)国内	食品について、わが国では、食品衛生法第11条に基づき定められる「食品の製造・加工基準、保存基準」において、原則禁止とした上で、ばれいしょ（じゃがいも）に対する放射線照射のみ許可している。	2,21
	「食品、添加物等の規格基準」においては以下のように記載されている。 B 食品一般の製造、加工及び調理基準 1 食品を製造し、又は加工する場合は、食品に放射線(原子力基本法(昭和30年法律第186号)第3条第5号に規定するものをいう。以下第1 食品の部において同じ。)を照射してはならない。ただし、食品の製造工程又は加工工程において、その製造工程又は加工工程の管理のために照射する場合であつて、食品の吸収線量が0.10グレイ以下のとき及びD 各条の項において特別の定めをする場合は、この限りでない。 C 食品一般の保存基準 3 食品の保存の目的で、食品に放射線を照射してはならない。 穀類、豆類及び野菜 4 野菜の加工基準 発芽防止の目的で、ばれいしよに放射線を照射する場合は、次の方法によらなければならない。 (1)使用する放射線の線源及び種類は，コバルト60のガンマ線とすること。 (2)ばれいしよの吸収線量が150グレイを超えてはならないこと。 (3)照射加工を行つたばれいしよに対しては，再度照射してはならないこと。	22

項目		内容	参考文献
(2)国際機関		コーデックス委員会(CAC:Codex Alimentarius Commission)によるコーデックス照射食品に関する国際一般規格(Codex General Standard for Irradiated Foods)がある。 2003年、「最高吸収線量は、正当な技術目的を達成するのに必要な場合を除き、10kGyを超えるべきではない。」とするコーデックス規格の改定案が採択された(CODEX STAN 103-1983, REV.1-2003)。同規格には、食品照射を適正衛生規範や適正製造規範、適正農業規範の代用として使うべきではないこと、低水分含量の食品類(穀類、豆類、乾燥食品など)の昆虫による再汚染の防止を目的とする放射線処理を除き食品類は再照射してはならないことなども記載されている。また、コーデックス委員会は、1979年、品質を維持するとともに消費に適した安全な食品を生産するにあたり、食品の効果的な照射処理を実施するための基本的な規範である「食品の照射処理のための実施規範」(CAC/RCP 19-1979, Rev.2-2003)も採択している。 コーデックス規格(CODEX STAN 106-1983, REV.1-2003)では、放射線源は以下のタイプのみが利用できると定められている。 a)コバルト60又はセシウム137の放射性核種から発生するガンマ線。 b)機器で発生される5MeV又はそれ以下のエネルギーのX線。 c)機器で発生される10MeV又はそれ以下のエネルギーの電子線。 食品の照射処理は管轄権をもつ当局により、本目的のために許可・登録された施設で行い、有効性の要件や適正衛生規範を満たすよう設計されなければならないとしている。 そのほか、照射食品を検知するための一般手法(CODEX STAN231-2001)についても2001年にも採択されている(2003年に修正採択)。	2,23,24,25
		国際食品照射諮問グループ(ICGFI : International Consultative Group on Food Irradiation)は、国連食糧農業機関(FAO)、国際原子力機関(IAEA)及び世界保健機関(WHO)が共同で1984年に設立した。加盟国は47か国あまりに達し、2004年に活動を終了した。活動の成果については、データベース化され、IAEAのJoint FAO/IAEA Divisionが維持保管している。	26,27
(3)諸外国等	①EU	EUでは、1999年にEU共通の許可品目としてスパイス・ハーブ類への10 kGyまでの照射のみをリストに挙げた。その他の品目に関するEUのメンバー国毎の食品照射の許可や制限については現在も有効(2006)。 ・最大総平均吸収線量(10kGy)(1999)	2,28

項目	内容	参考文献

ドイツ、フランスにおける許可品目の一覧(2011)

ドイツ

食品名	認可日	照射目的	最大許可線量(kGy)
カエルの足(冷凍)	2006.6.15	微生物量の減少	5.00
ハーブ(乾燥)、スパイス、野菜、調味料(乾燥)	2000.9.20	微生物量の減少	10.00

フランス

食品名	認可日付	照射目的	最大許可線量(kGy)
スパイス	1983.2.10	微生物コントロール	5.00
にんにく、たまねぎ、シャロット	1984.7.12	発芽防止	0.75
生家きん肉、肉	1985.3.3	微生物コントロール	5.0
穀物フレーク	1985.6.16	微生物コントロール	10.0
穀物胚	1985.5.17	微生物コントロール	10.0
アラビアガム	1985.6.16	微生物コントロール	3.00
動物由来乾燥食品(乾燥動物血液、血しょうと血液製品)	1986.12.4	微生物コントロール	10.00
米粉	1988.1.13	微生物コントロール	10.0
ドライフルーツ、豆類	1988.1.13	害虫防除	1.00
えび	1989.10.10	微生物コントロール	5.00
ハーブ(乾燥)	1990.5.22	微生物コントロール	10.00
家きん肉	1990.9.1	微生物コントロール	5.00
動物由来乾燥食品(カゼイン、カゼイン塩)	1991.7.21	微生物コントロール	600
植物性調味料(乾燥)	2000.9.20	微生物コントロール	10.00

29

英国における許可品目の一覧(1991)

食品名	許可年月日	最大許可線量(kGy)
病人食	1969.12.1	
果物(トマト、きのこ、大黄を含む)	1991.1.1	2以下
野菜(豆類を含む)	1991.1.1	1以下
穀類	1991.1.1	1以下
根菜類(ばれいしょ(じゃがいも)、たまねぎ、ヤム、にんにく、シャロット)	1991.1.1	0.2以下
香辛料、乾燥調味料	1991.1.1	10以下
魚介類	1991.1.1	3以下
家きん肉(鶏、がちょう、あひる、ほろほろ鳥、鳩、ウズラ、七面鳥)	1991.2.13	7以下

9,30

項目		内容	参考文献
	②米国	米国における認可食品の一覧(2011)	31,32

食品名	認可官庁/認可日付	照射目的	最大許可線量(kGy)
乾燥・脱水酵素剤	FDA/1985.6.10	昆虫・微生物コントロール	10.0
豚枝肉/非加熱生カット肉	FDA/1985.7.22 USDA/1986.1.15	Trichinella spiralisコントロール	0.30～1.00
生鮮食品 (Fresh foods)	FDA/1986.4.16	成熟遅延	1.0
食品(Food)	FDA/1986.4.16	節足動物防除	1.0
乾燥・脱水香味植物性物質	FDA/1986.4.16	微生物コントロール	30.0
生鮮・冷凍未加熱調理家きん肉	FDA/1990.5.2 USDA/1992.9.21	食品媒介病原体コントロール	3.0
包装済冷凍肉 (NASA宇宙食)	FDA/1995.3.8	滅菌	44
冷蔵・冷凍未加熱調理めん羊・牛・豚・山羊肉	FDA/1997.12.3 USDA/1999.12.23	食品媒介病原体コントロール及び消費期限コントロール	4.5(冷蔵)/7.0 (冷凍)
殻つき生卵	FDA/2000.7.21	サルモネラ属菌低減	8.0
発芽(スプラウト)用種子	FDA/2000.10.30	病原性微生物コントロール	8.0
生鮮・冷凍軟体動物貝類	FDA/2005.8.16	ビブリオ菌及び食品媒介病原体コントロール	5.5
生鮮レタス・ほうれんそう	FDA/2008.8.22	食品媒介病原体コントロール及び消費期限コントロール	4.0

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td></td><td>③その他</td><td>
オーストラリア/ニュージーランドにおける許可品目と条件（2011）
<table>
<tr><th>食品</th><th>最大･最小線量</th><th>条件</th></tr>
<tr><td>パンの実、スターフルーツ、チェリモア、ライチー、リユウガン、マンゴー、マンゴスチン、パパイヤ、ランブータン</td><td>最大:1kGy
最小:150Gy</td><td>食品は検疫処理を目的とした害虫防除の目的においてのみ照射できる。
上述した技術的な目的を達成するのに必要な最小線量。</td></tr>
<tr><td>ハーブ、香辛料
ハーブ抽出物-生、乾燥または発酵させた葉、花、又は植物の他の部分から作った飲料で、茶を除く</td><td>最大:6kGy
最小:規定しない</td><td>食品は、雑草防除を含む発芽防止、害虫防除の目的においてのみ照射できる。
上述した技術的な目的を達成するのに必要な最小線量。</td></tr>
<tr><td>ハーブ、香辛料</td><td>最大:30kGy
最小:2kGy</td><td>食品は殺菌の目的においてのみ照射できる。
食品は照射前、後ともGMPの手順に則り行わなければならない。</td></tr>
<tr><td>ハーブ抽出物-生、乾燥又は発酵させた葉、花、又は植物の他の部分から作った飲料で、茶を除く</td><td>最大:10kGy
最小:2kGy</td><td>食品は殺菌の目的においてのみ照射できる。
食品は照射前、後ともGMPの手順に則り行わなければならない。</td></tr>
</table>
*ハーブ/香辛料　残留化学物質の限界濃度基準の項目での定義と同じである。
・許可照射線源:(a)コバルト60からのγ線、(b)5MeVを超えないX線、(c)10Mevを超えない電子線
</td><td>9,33</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
カナダで許可されている食品と放射線源等の一覧（2011）
<table>
<tr><th>食品</th><th>許可線源</th><th>目的</th><th>許可吸収線量</th></tr>
<tr><td>ばれいしょ(じゃがいも)</td><td>コバルト60</td><td>発芽防止</td><td>最大0.15kGy</td></tr>
<tr><td>たまねぎ</td><td>コバルト60</td><td>発芽防止</td><td>最大0.15kGy</td></tr>
<tr><td>小麦、小麦粉、小麦全粒粉</td><td>コバルト60</td><td>害虫繁殖コントロール</td><td>最大0.75kGy</td></tr>
<tr><td>粒状もしくは粉末香辛料及び乾燥調味料等</td><td>コバルト60、セシウム137、電子線（最大3MeV）</td><td>微生物数低減</td><td>最大10kGy
(総平均線量)</td></tr>
</table>
</td><td>34</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>中国で許可されている食品の一覧(2011)
<table>
<tr><th>食品</th><th>目的</th><th>線量(最大)</th></tr>
<tr><td>生鮮野菜</td><td>発芽防止</td><td>1.50kGy</td></tr>
<tr><td>生鮮果物</td><td>貯蔵期間延長</td><td>1.50kGy</td></tr>
<tr><td>穀類(米、麦)</td><td>害虫防除</td><td>0.60kGy</td></tr>
<tr><td>豆類</td><td>害虫防除</td><td>0.20kGy</td></tr>
<tr><td>乾燥ナッツ、フルーツ</td><td>害虫防除</td><td>0.40kGy</td></tr>
<tr><td>冷凍牛肉、家禽肉</td><td>微生物コントロール</td><td>2.50kGy</td></tr>
<tr><td>豚肉</td><td>寄生虫コントロール</td><td>0.65kGy</td></tr>
<tr><td>スパイス</td><td>微生物コントロール</td><td>10.00kGy</td></tr>
<tr><td>食用花粉</td><td>微生物コントロール</td><td>10.00kGy</td></tr>
<tr><td>家畜、家禽の調理食品</td><td>微生物コントロール</td><td>8.00kGy</td></tr>
<tr><td>かんしょ(さつまいも)酒</td><td>微生物コントロール</td><td>4.00kGy</td></tr>
</table></td><td>29</td></tr>
<tr><td colspan="2">9.リスク管理措置(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等も記載)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">(1)国内</td><td>現在、照射食品について、わが国では、食品衛生法第１１条に基づき定められる「食品の製造・加工基準、保存基準」において、原則禁止とした上で、ばれいしょ(じゃがいも)に対する放射線照射のみ許可している。
なお、現在、上記基準で許可されている照射食品を流通する際には、再照射を防止する観点から、食品衛生法に基づき、放射線を照射した旨を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に表示することが義務付けられている。(2006)</td><td>2</td></tr>
<tr><td>輸入食品の監視に当たっては、食品衛生法に違反する食品の流入を防ぐため、輸入時には厚生労働省が毎年度定める「輸入食品等監視指導計画」に基づき国の食品衛生監視員によって監視・指導が行われている。
平成21年度、22年度に違反した事例は、それぞれ6件、3件で、いずれもアジア諸国(中国、香港、タイ)で生産された食品であった。</td><td>2,35</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">(2)国際機関</td><td>世界の食品照射の状況は、FAO/IAEAの合同プログラムによってデータベース化されており、IAEAのサイトに世界各国の食品照射許可品目リスト、照射施設のリストが公表されている。現在世界で50ヵ国以上で許可されている。</td><td>29,36</td></tr>
<tr><td>「多くの国で国際的なロゴマーク(RADURAマーク)が照射食品の表示に用いられている。しかし、世界中の消費者にこのロゴマークを知らしめるのは不可能であり、ロゴマークだけでの表示では情報提供が不十分であるという認識のもと、言葉での表示が国際的なルールとなっている。」(林、2007)

図　国際的に使用されている照射食品のロゴマーク</td><td>37</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>内容</th><th>参考文献</th></tr>
<tr><td rowspan="5">(3)諸外国等</td><td rowspan="2">①EU</td><td>「EC指令1999/2/ECには、照射に関する一般原則、照射を許可する条件、技術的な事項(線源、表示義務など)が定められている。」(等々力、2005)</td><td>38,39</td></tr>
<tr><td>ECの食品・飼料早期警戒システム(RASFF)において違反状況が確認できる。</td><td>40</td></tr>
<tr><td rowspan="2">②米国</td><td>「21CFR179において、使用できる線源や装置(エネルギー)、食品の種類と線量、表示義務などが規定されている。」(等々力、2005)</td><td>32,39</td></tr>
<tr><td>USDAでは、消費者向けのファクトシートを作成・掲載している。</td><td>41</td></tr>
<tr><td rowspan="2">③その他</td><td>FSANZでは、消費者向けのファクトシートを作成・掲載している。この中で、照射された食品のパッケージ、あるいは、照射した成分や材料を含む食品は、食品あるいは成分、材料に照射処理をした食品、成分もしくは材料がイオン化放射線(電離放射線)照射処理を受けているという文言の表示をしなければならないと記載されている。</td><td>42</td></tr>
<tr><td>カナダ保健省(Health Canada)には、消費者向けの解説ページがある。この中で、すべての照射食品に表示が必要であること、また、その製品が照射されたものであることを識別するため、包装に、"irradiated"という文字による記述を加え、特徴のあるロゴ"Radura"が包装に付与されていなければならない、と記載されている。</td><td>43</td></tr>
<tr><td colspan="2">10.参考情報</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">(1)備考</td><td>食品照射については、4つのISO(国際標準規格)がある。
<table>
<tr><td>Food irradiation -- Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food ISO 14470:2011
食品照射－食品処理のための電離放射線を使用する照射プロセスの開発，妥当性確認及び定期管理の要求事項</td><td>2011</td></tr>
<tr><td>Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing ISO/ASTM 51204: 2004
食品γ線プロセシング施設向け線量測定法</td><td>2004</td></tr>
<tr><td>Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing ISO/ASTM 51431:2005
食品電子線及びX線(制動放射線)プロセシング施設向け線量測定法</td><td>2005</td></tr>
<tr><td>Guide for dosimetry in radiation research on food and agricultural products ISO/ASTM 51900: 2009
食品・農業製品放射線プロセシング向け線量測定法の手引</td><td>2009</td></tr>
</table></td><td>44</td></tr>
</table>

＜参考文献＞

1. 食品安全委員会： 食品の安全性に関する用語集(第4版)、平成 20 年 10 月 (2008)
2. 原子力委員会食品照射専門部会、食品への放射線照射について、平成 18 年 9 月 (2006)
3. Loaharanu P ほか.: Advantages and disadvantages of the use of irradiation for food preservation, Journal of Agricultural and Environmental Ethics; 4(1): 14-30 (1991)
4. 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on Campylobacter in broiler meat production: control options and performance objectives and/or targets at different stages of the food chain, 07 April 2011, Adopted 10 March 2011, EFSA Journal; 9(4):2105 (2011)
5. 日本食品照射研究協議会事務局： 我が国における食品照射技術の検討状況、食品照射; 44(1,2): 32-42 (2009)
6. 国連食糧農業機関(FAO): Food Irradiation – a better way to kill microbes associated with food borne illness http://www.fao.org/ag/portal/ag-archive/detail/pt/item/80215/icode/en/
7. (社)日本原子力産業協会: ガッテン！食品照射 (2009)
8. 久米民和: 世界における食品照射の処理量と経済規模、食品照射; ,43(1,2): 46-54 (2008)
9. 食品総合研究所: 平成 16 年度食品安全確保総合調査「放射線照射食品の安全性に関する文献等の収集・整理等の調査報告書」(2005)
10. 世界保健機関(WHO): Report of a Joint FAO/IAEA/WHO Study Group HIGH-DOSE IRRADIATION: WHOLESOMENESS OF FOOD IRRADIATED WITH DOSES ABOVE 10 kGy, WHO Technical Report Series 890 (1999)
11. 欧州食品安全機関(EFSA): Statement summarising the Conclusions and Recommendations from the Opinions on the Safety of Irradiation of Food adopted by the BIOHAZ and CEF Panels EFSA Journal;9(4):2107 (2011)
12. 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on the efficacy and microbiological safety of irradiation of food. EFSA Journal. 9(4); 2103 (2011)
13. 欧州食品安全機関(EFSA): EFSA assesses the safety of food irradiation http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/cef110406.htm
14. 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on the Chemical Safety of Irradiation of Food, EFSA Journal; 9(4): 1930 (2011)
15. 米国食品医薬品庁(FDA): Recommendations for Evaluating the Safety of Irradiated Foods, (1980)
16. オーストラリア・ニュージーランド食品局(ANZFA): FINAL ASSESSMENT REPORT (INQUIRY SECTION 17) AND REGULATORY IMPACT STATEMENT Application A413 – Irradiation of Herbs and Spices Final Assessment Report and Regulatory Impact Statement – 19 September 2001
17. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): FINAL ASSESSMENT REPORT APPLICATION A443 IRRADIATION OF TROPICAL FRUITS –BREADFRUIT, CARAMBOLA, CUSTARD APPLE,LITCHI, LONGAN, MANGO, MANGOSTEEN, PAPAYA AND RAMBUTAN, Final Assessment Report – 18 December 2002
18. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): Fact sheets 2011 Irradiation of persimmons (Application A1038), http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets2011/irradiationofpersimm5097.cfm

19. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)： APPLICATION A1038 IRRADIATION OF PERSIMMONS ASSESSMENT REPORT
20. カナダ保健省(Health Canada)： Evaluation of the Significance of 2-Dodecylcyclobutanone and other Alkylcyclobutanones (最終更新日 2003)
21. 厚生労働省 「食品衛生法」 昭和 22 年 12 月 24 日 法律第二百三十三号
22. 厚生労働省 「食品、添加物等の規格基準」 昭和 34 年 12 月 28 日 厚生省告示第 370 号
23. コーデックス委員会(CODEX)： General Standard for Irradiated Foods 106-1983, REV.1-2003
24. コーデックス委員会(CODEX)： Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCO 19-1979)
25. コーデックス委員会(CODEX)：General Methods for the Detection of Irradiated Foods CODEX STAN 231-2001
26. 内閣府原子力委員会：食品照射専門部会（第２回)、資料第２号、食品照射と他の処理技術との比較について、平成１８年１月２５日
27. 国際食品照射諮問グループ(ICGFI)：Code of Good Irradiation Practice for the Control of Pathogens and Other Microflora in Spices, Herbs and other Vegetable Seasonings (1991)
28. 欧州委員会(EC)： DIRECTIVE 1999/3/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 February 1999
29. 国連食糧農業機関/国際原子力機関合同プログラム(Joint FAO/IAEA Programme)： Food Irradiation Clearances Database
http://www-naweb.iaea.org/nafa/databases-nafa.html
30. 英国食品基準庁(FSA)： Irradiated food Wednesday 20 October 2010
http://www.food.gov.uk/safereating/rad_in_food/irradfoodqa/
31. 米国政府説明責任局(GAO): Food Irradiation: FDA Could Improve Its Documentation and Communication of Key Decisions on Food Irradiation Petitions GAO-10-309R February 16, 2010
32. 米国連邦規則(CFR)： Code of Federal Regulations Title 21 PART 179 IRRADIATION IN THE PRODUCTION, PROCESSING AND HANDLING OF FOOD
33. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)： Australia New Zealand Food Standards Code STANDARD 1.5.3 IRRADIATION OF FOOD - F2009C00895
34. カナダ保健省(Health Canada)： Food and Drug Regulations (C.R.C., c. 870) Division 26 Food Irradiation
35. 厚生労働省： 輸入食品監視業務、違反事例
http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/ihan/index.html
36. 国連食糧農業機関/国際原子力機関合同プログラム(Joint FAO/IAEA Programme)： Food Irradiation Facilities Database
http://www-naweb.iaea.org/nafa/databases-nafa.html
37. 林 徹： 食品照射の管理、放射線と産業； 115 号： 30-33 (2007)
38. 欧州委員会(EC)： DIRECTIVE 1999/2/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 February 1999
39. 等々力節子：食品照射の海外の動向、食品照射: 40: 49-58 (2005)
40. 欧州食品・飼料早期警戒システム(RASFF)： RASFF Portal - online searchable database
http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm
41. 米国農務省(USDA)： Production and Inspection Irradiation Resources

http://www.fsis.usda.gov/factsheets/Irradiation_Resources/index.asp
42. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)： consumer Information Food irradiation (Last updated August 2011)
http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/foodirradiation.cfm
43. カナダ保健省(Health Canada)： Food Irradiation
http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/irridation/index-eng.php
44. 国際標準化機構(ISO)
http://www.iso.org/iso/home.htm

注）参考文献の URL は、平成 24 年(2012 年)5 月 31 日時点で確認したものです。情報を掲載している各機関の都合により、URL が変更される場合がありますのでご注意ください。

【用語解説（五十音順)】

アウトブレイク
予測されるよりも明らかに過剰な疾患の症例が発現すること。流行（epidemic）と呼ばれることもある。

in vitro
生体内で営まれている機能や反応を試験管内など生体外に取り出して、各種の実験条件が人為的にコントロールされた環境（理想的には、未知の条件が殆ど無い）で起きている反応・状況という意味で使われます。

in vivo
生化学や分子生物学などの分野で、*in vitro* とは異なって各種の条件が人為的にコントロールされていない生体内で起きている反応・状態という意味で使われます。

くん蒸
ガス状の薬剤でいぶして殺虫・消毒を行うことです。

白質脳脊髄症
脳及び脊髄の神経繊維が存在する部位を白質といい、この白質が障害を受けることです。ネコにおいては、後肢の運動障害が観察されます。また、組織病理学検査において、大脳や脊髄などの白質に異常が観察されます。

暴露
作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

フリーラジカル
分子の熱分解、光分解、放射線分解などによって化学結合が切断されて生じる化学種の

ことです。一般にフリーラジカルは、不安定なため、他のフリーラジカルなどとただちに反応します。

誘導放射能

　中性子やガンマ線などの放射線との核反応により物質が放射化、すなわち、放射能を持つようになる場合、この放射能を誘導放射能と呼び、自然の放射能と区別します。