

# リスク評価について

リスク評価とは、食品に含まれる可能性のあるO157などの病原菌、プリオン、添加物や農薬などの危害要因がヒトの健康に与える影響について評価を行うことです。食品中の危害要因を摂取することによって、どの位の確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価しています。

## 2017年度に終了したリスク評価の件数

添加物 …………… 11件	微生物・ウイルス …………… 1件	肥料・飼料等 …………… 27件
農薬 …………… 73件	プリオン …………… 4件	薬剤耐性菌 …………… 3件
動物用医薬品 …………… 33件	かび毒・自然毒等 …………… 2件	その他 …………… 1件
汚染物質等 …………… 3件	遺伝子組換え食品等 …… 21件	合計 180件
器具・容器包装 …………… 0件	新開発食品 …………… 1件	(2017年度末までの累計 2,517件)

## 注目されたリスク評価

### 「無菌充填豆腐」を常温保存した場合のリスク評価を行いました。

#### 豆腐の規格基準改正に係るリスク評価について

食品安全委員会は、2018年1月、厚生労働省からの依頼で、無菌充填豆腐の規格基準を現行の冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスク評価を行いました。一定条件下では、リスクに差があるとは考えられないと評価しました。

### 1 豆腐の製法と種類

豆腐は、製法の違いにより、様々な種類があります(図)。まず、主原料の大豆を精選・洗浄して汚れを取り除き、水に一定時間漬けた後、水を加えながらすり潰します。これを加熱して分離・ろ過したものが豆乳で、ここから各種の豆腐が作られます。

#### ●木綿豆腐

豆乳を一旦凝固させたものを崩し、布を敷いた型箱に盛り込んで重しをかけ、脱水します。成型された凝固物は、水晒しを行って余分な凝固剤やあく等を除きます。

#### ●絹ごし豆腐

压榨や脱水をしないため、濃い豆乳を凝固させて作ります。水晒し等は木綿豆腐と同様に行います。

#### ●包装豆腐(いわゆる充填豆腐)

豆乳を冷却した後、凝固剤と一緒に容器包装に充填し、加熱して凝固させたものです。

#### ●無菌充填豆腐

豆乳を連続流動式の加熱殺菌器で殺菌した後、殺菌・ろ過除菌した凝固剤を添加して無菌的に充填・包装を行った豆腐です。この無菌充填技術は、既にロングライフ牛乳(常温保存可能品)等でも使われています。なお、製品の安全性を保つため、運搬等で破損等が起らないような容器包装になっています。

### 2 規格基準改正の背景

豆腐は、食品衛生法に基づき、1974年に規格基準が定められました。これは、当時、製造時や保管中の食品・器具等の不衛

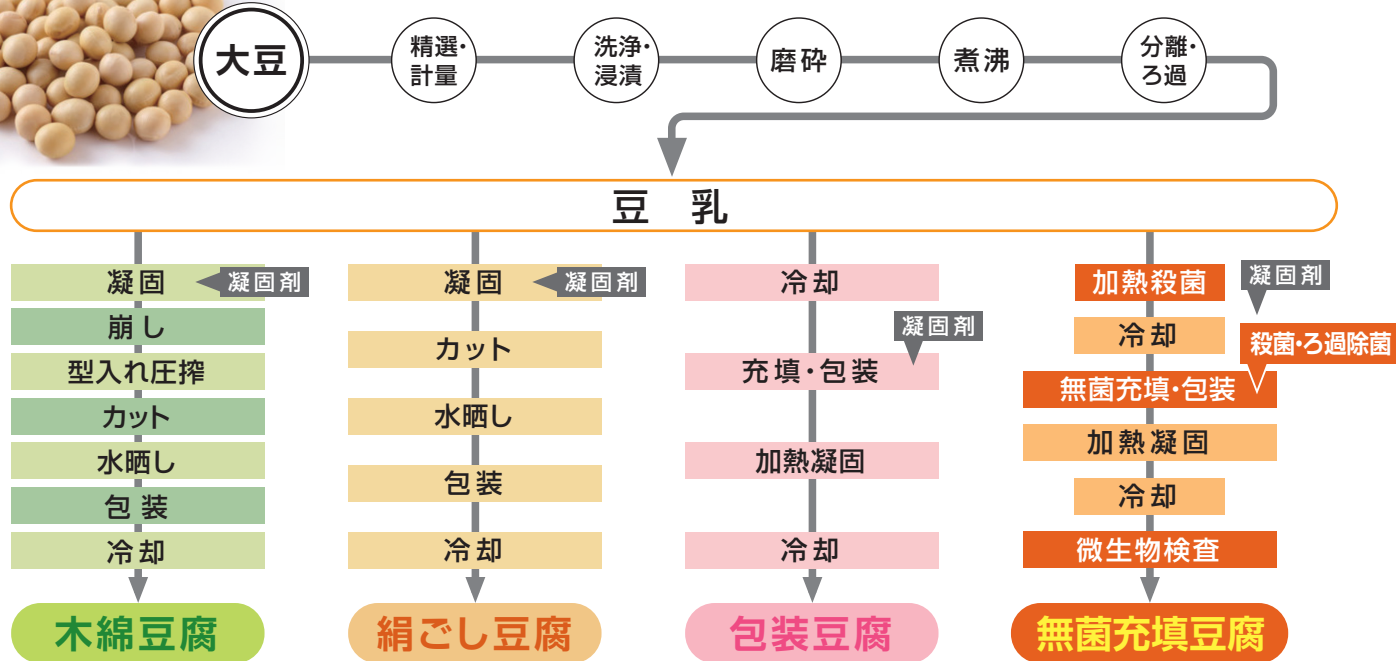


図 主な豆腐の製造の流れ(一例)

生な取扱いが原因で、豆腐による健康危害が発生していたためです。規格基準においては、製造工程で細菌汚染をできるだけ少なくするための製造基準と、細菌増殖を防ぐために低温での管理を重視した保存基準が作られました。この規格基準に基づき、これまで一般的に流通している豆腐は、冷蔵での保存が義務付けられていました。

製造技術の進歩に伴い登場した無菌充填豆腐も、国内では、この規格基準に基づき冷蔵で流通していました。一方、国内流通以外では、常温保存可能な食品として、欧州等諸外国への輸出や米国での現地製造が行われています。これら海外で常温流通している無菌充填豆腐において、食中毒等の健康被害の報告は確認されていません。

このような無菌充填豆腐で健康被害が起きていないことや各調査結果等を踏まえ、厚生労働省では、無菌充填豆腐を常温流通可能にするよう、豆腐の規格基準の改正を検討し、食品安全委員会に評価を依頼しました。

### 3 評価結果について

厚生労働省からの依頼内容は、同省が示す条件で製造された無菌充填豆腐について、現行の冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスクを比較することです。

評価に当たって、対象者は日本に在住する全てのヒトとしました。また、ヒトに健康被害を引き起こす可能性のあるハザードとして、原料の大豆に存在する可能性があり、耐熱性を示す芽胞形成細菌の代表格であるボツリヌス菌とセレウス菌を特定しました。

特定に当たっては、サルモネラ属菌やノロウイルス、各種細菌が産生する毒素についても検討しました。しかし、これらは厚生労働省が示す殺菌条件(120°C・4分間加熱又は同等以上の方法)や適切な衛生管理により、殺菌、又は毒素産生に必要とされる菌数まで増殖できないよう管理できると判断し対象外としました。

リスク評価では、ボツリヌス菌とセレウス菌の健康被害を解析するとともに、設定された条件において、これらの菌の制御が製造工程ごとに可能か等について、調査・審議しました。

その結果、食品安全委員会は、ボツリヌス菌及びセレウス菌が最終製品に残存した場合には、ヒトに健康被害を引き起こす可能性があるが、厚生労働省が条件として示す殺菌、除菌等の製造工程により、これらの菌は死滅し、最終製品に残存しないと考えました。そして2018年1月、「無菌充填豆腐について、現行の冷蔵保存から常温保存に変更してもリスクに差があるとは考えられない」との評価結果をとりまとめました。なお無菌充填豆腐には以下の事項が必要であることを、評価結果に付記しています。

#### 無菌充填豆腐に関する付記

- ① 大豆の浸漬工程では、耐熱性が高い毒素を産生する細菌を、毒素産生に必要とされる菌数まで増殖させないよう適切に管理すること。
- ② 120°Cで4分間の加熱(又は同等以上の殺菌条件)を確保するための工程管理にはモニタリングが必要であり、管理措置が適切に講じられていないときには、速やかに改善措置を実施すること。
- ③ 容器包装は、種々の物理的影響に耐え、破損等による微生物の汚染を防止できるものであること。
- ④ 冷蔵保存が必要な豆腐及び常温保存可能な豆腐には、それぞれ、冷蔵が必要である旨及び常温保存ができる旨を、消費者等が明確にわかるように表示すること。



# 硫酸アルミニウムアンモニウム、 硫酸アルミニウムカリウムのリスク評価を行いました。

## 添加物の規格基準改正に係るリスク評価について

食品安全委員会は、2017年12月、厚生労働省からの依頼で「硫酸アルミニウムアンモニウム」、「硫酸アルミニウムカリウム」のリスク評価を行いました。耐容週間摂取量を2.1mg/kg体重/週(アルミニウムとして)とする評価結果をまとめました。

### 1 硫酸アルミニウムアンモニウム、 硫酸アルミニウムカリウムとは

アルミニウムは、土壌、水、空気中のちり等、天然にも広く存在し、土壌等から吸収されたアルミニウムは、野菜、穀類、魚介類等に微量に含まれています。硫酸アルミニウムアンモニウムと硫酸アルミニウムカリウムは、ともに食品添加物として指定されていて、それぞれ、アンモニウムミョウバン、カリミョウバン等とも呼ばれています。

用途	使用法	対象食品の例
膨張剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>炭酸ガスを発生させ、生地を膨張させ、食感を向上</li> <li>ふくらし粉やベーキングパウダーとも言われる</li> <li>重曹の苦味成分を改良するため、酸剤として添加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部の菓子パン*</li> <li>焼菓子</li> <li>揚げ菓子</li> <li>蒸し菓子 など</li> </ul>
色止め剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>漬物の製造時における色落ち防止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>漬物(ナス・シソ)</li> </ul>
形状安定剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>煮崩れ防止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>魚介類の甘露煮</li> </ul>
品質安定剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>歯切れ・歯ごたえを良くする</li> <li>煮込む前に原料を漬ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>栗きんとん</li> <li>きんぴらごぼう</li> </ul>

注 食品添加物使用基準に「みそに使用してはならない」と規定

\*大部分のパンと菓子パンは、パン生地を膨張させるために「パン酵母」を使用しており、膨張剤は使用されていない

### 2 評価の経緯について

今回行ったリスク評価は、食品添加物の使用基準の見直しに必要な手続きの一環として、厚生労働省から依頼されたものです。

アルミニウムについて、JECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)では、PTWI<sup>1</sup>を2mg/kg体重/週と設定しています。厚生労働省が、2011～2012年度にマーケットバスケット調査<sup>2</sup>を行ったところ、アルミニウムを含有する食品を多量に摂取する小児の推計において、高摂取群ではこの数値を上回ったことが判明しました。

この結果を受けて、厚生労働省は、小児のアルミニウムの摂取量への寄与が大きいと考えられる、パンや菓子類への硫酸アルミニウムアンモニウムと硫酸アルミニウムカリウムの使用について、使用基準の見直し等の対応を検討することにしました。

1 PTWI, TWI(暫定耐容週間摂取量、耐容週間摂取量): ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないとされる一週間当たりの摂取量。JECFAでは、PTWI(PIはprovisionalの略)という語を使用している。

2 マーケットバスケット調査: スーパーマーケット等で売られている食品を購入し、

### 3 評価結果について

アルミニウムは、食品添加物を使用していない食品等にも含まれています。そこで、食品安全委員会は、評価に当たり、添加物由来の摂取及び汚染物質由来の摂取の両方を考慮して、摂取量の上限値を特定することが必要と考えました。また、評価指標は、昨今の国際的な動向や体内動態も考慮し、TWI<sup>1</sup>(耐容週間摂取量)を用いることとしました。

TWI 2.1mg/kg体重/週(アルミニウムとして)

TWI設定 根拠試験	発生毒性試験	NOAEL <sup>3</sup> 設定 根拠所見	雄児動物の体重増加抑制 及び腎臓への影響
動物種	ラット	NOAEL	30mg/kg 体重/日
投与方法	飲水投与	安全係数	100

$$30\text{mg/kg 体重/日} \times \frac{1}{100} \times 7\text{日/週} = 2.1\text{mg/kg 体重/週}$$

\*2009年に食品安全委員会が「自ら評価」案件として決定したアルミニウムに関するリスク評価についても、今回のリスク評価をもって充てています。

この評価結果を受けて、厚生労働省では、硫酸アルミニウムアンモニウムと硫酸アルミニウムカリウムの使用基準を、それぞれ以下のとおり改正する予定としています。

#### 「硫酸アルミニウムアンモニウム」

現行	改正案
硫酸アルミニウムアンモニウムは、みそに使用してはならない。	硫酸アルミニウムアンモニウムは、みそに使用してはならない。 硫酸アルミニウムアンモニウムの使用量は、アルミニウムとして、パン及び菓子にあってはその1kgにつき0.1g以下でなければならない。

#### 「硫酸アルミニウムカリウム」

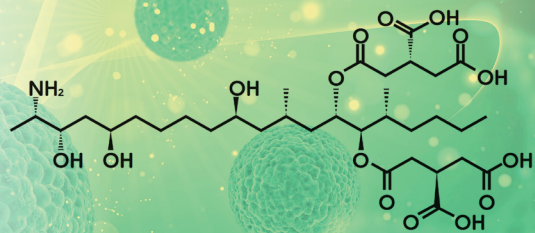
現行	改正案
硫酸アルミニウムカリウムは、みそに使用してはならない。	硫酸アルミニウムカリウムは、みそに使用してはならない。 硫酸アルミニウムカリウムの使用量は、アルミニウムとして、パン及び菓子にあってはその1kgにつき0.1g以下でなければならない。

その中に含まれている食品添加物量を測り、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法。

3 NOAEL(無毒性量): ある物質について、何段階かの異なる投与量を用いて行われた反復毒性試験等の毒性試験で、有害影響が認められなかった最大投与量。



# フモニシンのリスク評価を行いました。



## 「自ら評価<sup>1</sup>」案件としてのリスク評価について

トウモロコシ及びトウモロコシ加工品から検出されるかび毒フモニシンについて、食品安全委員会は2015年3月、自ら評価を行うことを決定し、2017年9月に評価結果をとりまとめました。食品からのフモニシン摂取が、一般的日本人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられました。

### 1 フモニシンとは

フモニシンは、1988年に発見されたかび毒の一種で、A群、B群、C群及びP群の4群に分類されます。フザリウム属<sup>2</sup>のかびから作られ、世界中のトウモロコシ及びその加工品等から検出されています。国内に流通する市販食品のフモニシン汚染実態調査(2004～2015年度)では、コーングリッツ、コーンスナック、ポップコーン及びコーンフレークから50%以上の頻度で検出されました。

また、ウマの白質脳軟化症<sup>3</sup>及びブタの肺水腫<sup>4</sup>の原因であることが実験的または疫学的に示されているほか、ヒトへの影響として、トウモロコシを主食とする地域でフモニシンの摂取と胎児の神経管閉鎖障害<sup>5</sup>との関連が示唆されています。さらに、げっ歯類に対する毒性試験で、発がん性が示されています。

### 2 国内外の規制の状況

コーデックス委員会<sup>6</sup>は、食用トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンについて最大基準値を設定しています。EUや米国でも、最大基準値またはガイダンスレベルを設定しています。

一方、わが国では、食品や飼料にフモニシンの基準値やガイダンスレベルを設定していません。

### 3 評価結果について

食品安全委員会における評価対象物質はフモニシンB1、B2及びB3としました。リスク評価には、実験動物における体内

動態並びに急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性・発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性等の試験成績等を用いました。

精製したフモニシンB1を経口投与した実験動物のほとんどに肝毒性または腎毒性がみられ、慢性毒性・発がん性試験では、マウスでは雌に肝腫瘍が、ラットでは雄に腎腫瘍が発生しました。また、遺伝毒性試験の結果、遺伝毒性はないと判断しました。

これらの結果等から、フモニシンは非遺伝毒性発がん物質と判断し、最も低い用量で得られた無毒性量(NOEL)から、**耐容一日摂取量(TDI)<sup>7</sup>を2 $\mu$ g/kg体重/日と設定しました。**

また、評価では、フモニシン汚染実態調査の結果等を基に、日本人のフモニシンばく露量を推計しました。体重1kg当たりの一日ばく露量は1～6歳が最も高く、最大値に近い99パーセンタイル値<sup>9</sup>では0.17～0.19 $\mu$ g/kg体重/日でした。7歳以上は、99パーセンタイル値でいずれも0.1 $\mu$ g/kg体重/日以下で、年齢が上がるにつれて低い値になっています。

したがって、**フモニシンの摂取量が多い消費者であってもTDIを下回っていると推定されます。**このことから、**食品からのフモニシンの摂取が一般的な日本人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いものと考えられました。**

かび毒の汚染は、作物が収穫された年の気候等の影響を受けて、年による変動が大きいと推測されます。リスク管理機関でフモニシンによる汚染状況のモニタリングを継続的に行うとともに、その結果を踏まえて規格基準について検討することが望ましいと考えられます。

1 自ら評価：食品安全委員会が自らの判断で行うリスク評価。

2 フザリウム属：麦やトウモロコシ等の赤かび病の病原菌。

3 ウマの白質脳軟化症：ウマの病気で、嗜眠(眠ったような状態になる)、食欲低下等がみられ、衰弱し、死に至る。

4 ブタの肺水腫：ブタの病気で、肺胞内等に水がたまり、急性の呼吸困難等がみられる。

5 胎児の神経管閉鎖障害：胎児の神経管(脳や脊髄等の中枢神経のもと)の形成異常。

6 コーデックス委員会：国際食品規格の策定等を行う機関。

7 耐容一日摂取量(TDI)：意図的に使用されていないにもかかわらず食品中に存在する物質(重金属等)について、ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、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。

8  $\mu$ g(マイクログラム)：1 $\mu$ gは100万分の1g。

9 パーセンタイル値：計測値を小さい順に並べたときに、計測値の個数が任意のパーセントの位置にある測定値。たとえば、100個の測定値における99パーセンタイルは、小さい方から99番目の測定値となる。

