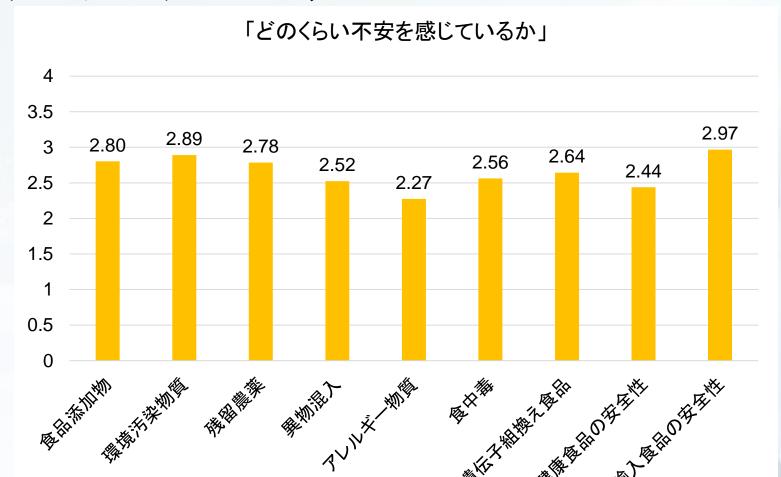
リスクの視点から考える輸入食品の安全性

令和二年度 宮城県 食の安全安心セミナー

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 畝山智香子

令和元年度 みやぎ食の安全安心消費者モニターアンケートより



※回答項目について、「強く感じている」を4点、「やや強く感じている」を3点、「どちらともいえない」を2点、「あまり感じていない」を1点、「全く感じていない」を0点とし、平均化したもの。

漠然と全体的な不安があり、その中でも輸入食品の安全性が不安?

今日お話すること

- ・食品は「安全」ではない
- ・リスクアナリシスとは?
- リスクのものさしを知ろう
- ・輸入食品の監視について

食品安全にとって最も重要なのは衛生管理であることを忘れずに!

食品とは

乏しい

- 人間が生きるための栄養やエネルギー源として食べてきた、食べてもすぐに明確な有害影響がないことがわかっている未知の化学物質のかたまり
- 中にはビタミンや脂質や添加物など、構造や機能がわかっている物質もある
- 長期の安全性については基本的に確認されていない 昔から食べてきたーとはいえ平均寿命が80を超えるような時代はかつて なかった、人工透析や臓器移植などの基礎疾患を抱えたヒトでの経験は

→もともと食品には膨大なリスクがある リスクアナリシスというツールで安全性を確保

リスクとリスク管理

リスク = ハザード × 暴露量

- リスクは「ある」か「ない」かではなく、「どのくらいの大きさか」 「どちらが大きいか」で考える必要がある
- 定量と比較が大切
- ・ リスク管理:リスクを一定のレベル以下に維持すること
- ・ 主に暴露量を減らすこと

食品安全(Food Safety)とは

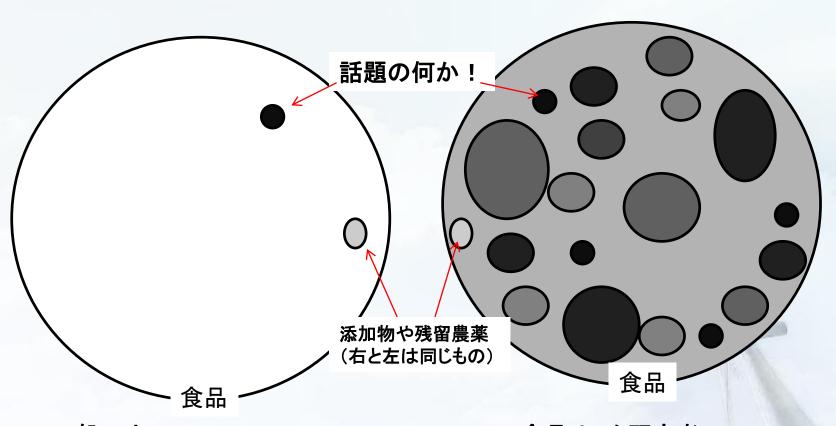
意図された用途で、作ったり、食べたりした場合にその食品が消費者へ害を与えないという保証



リスクが、許容できる程度に低い状態

- -リスクがゼロという意味ではない
- ・不適切使用による危害やアレルギーなどの影響は起こりうる
- ・「許容できる程度」とは?

イメージで表現すると



一般の人の 食品リスクについてのイメージ 食品リスク研究者の 食品リスクについてのイメージ

食品の安全を守る仕組み (Food Safety Risk Analysis)

食品安全委員会

リスク評価

機能的に分担

厚生労働省、農林水産省 消費者庁、環境省等

リスク管理

リスクコミュニケーション

関係者間の幅広い情報や意見の交換

食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、環境省等 消費者庁(総合調整)

食品に含まれるいろいろなもの

- 意図的に使われるもの
 - 食品添加物や残留農薬・動物用医薬品
 - →意図的に使われるものなのでコントロールされている ADI=NOAEL/SF(100) 実質的ゼロリスクで管理されている
- 非意図的に含まれてしまうもの

食品成分(アルカロイドや各種生理活性物質)、病原性微生物、汚染物質(重金属や環境中汚染物質、カビ毒、製造副生成物、容器等からの移行など)

→現実的な管理目標を設定して管理している 評価や管理が難しいのは非意図的成分

食品添加物や残留農薬

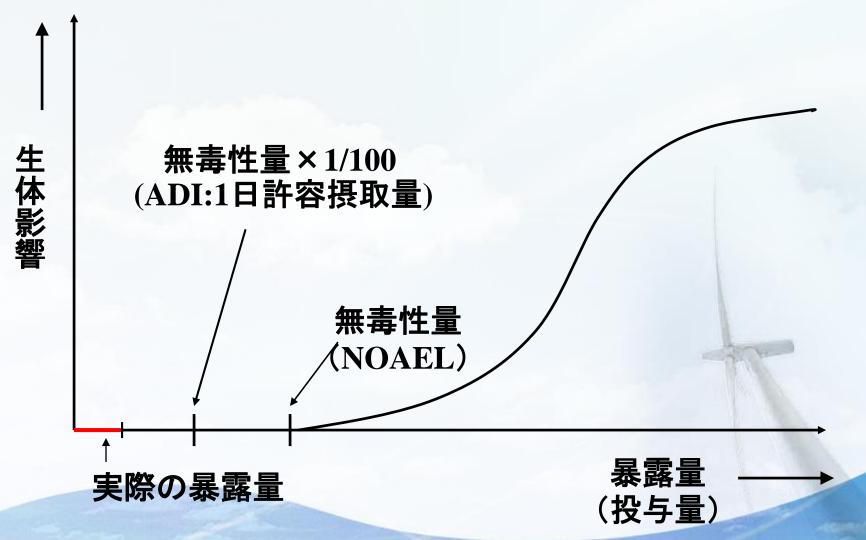
- ・ 意図的に使われるものなのでコントロールできる
- ADI=NOAEL/SF(100)ということは 基本的に実質的ゼロリスクで管理されている
- 例外は天然添加物や無登録農薬に分類される天然などをうたった「資材」など

例:

2007年 横浜市でキクラゲから0.02 ppmのフェンプロパトリン が検出され、基準値(一律基準の0.01 ppm)を上回るため 廃棄された。

残留農薬や食品添加物のADI設定方法

概念図



フェンプロパトリンの毒性試験データ

変異原性試験:陰性

染色体異常誘発試験:陰性

催奇形性試験:陰性

慢性毒性試験

動物種	NOAEL (mg/kg体重/日)	LOAEL (mg/kg体重/日)	有害影響
マウス	56 (がん原性試験)	最高用量のため無し	
ラット	7(がん原性試験) 3(生殖毒性試験) 3(催奇形性試験)	21 9 6	母獣の体重増加抑制
ウサギ	4	12	
イヌ	3	7.5	体重増加抑制、嘔吐

これらのデータの最小値 3mg/kgを選び、さらに安全係数100を用いてADIは0.03 mg/kg

残留農薬の基準値違反

例:2007年 横浜市でキクラゲから0.02 ppmのフェンプロパトリンが検出され、基準値(一律基準の0.01 ppm)を上回るため廃棄された。

・ フェンプロパトリンのADI 0.03 mg/kg

体重20kgの子どもがキクラゲを食べる量が10gとすると、フェンプロパトリンの摂取量は0.02x0.01=0.0002mg、体重20kgで割ると0.0002/20=0.00001 mg/kg

これはADI(毎日、一生涯、食べ続けても、健康に悪影響がでないと考えられる量、基本的にゼロリスクレベル)の0.03%

→安全性には全く問題はないにもかかわらず「違反だから」と いう理由で廃棄されている

汚染物質の例1:カドミウム

 2008年食品安全委員会による耐容週間摂取量 (TWI) は 7μg/kg 体重 /週

影響指標は尿中β2-MG排泄量の増加、安全係数約2

日本人の推定カドミウム摂取量は2005年で22.3µg/人/日(2.9µg/kg体重/週)

- · 2009年欧州食品安全機関EFSAによる耐容週間摂取量 (TWI) は
 - 2.5µg/kg 体重/週

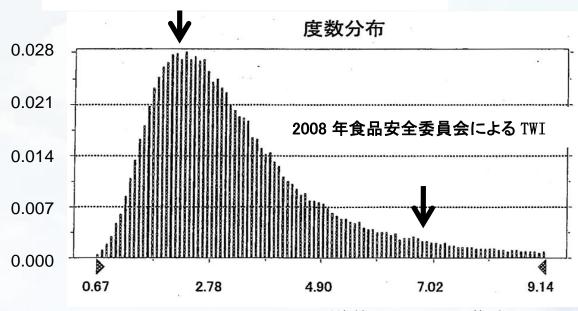
影響指標は尿中β2-MG排泄量の増加、安全係数約4

- ヨーロッパ人のカドミウム摂取量は平均2.3 μg/kg 体重/週 (レンジ1.9 3.0 μg/kg 体重/週)、ベジタリアンは5.4 μg/kg 体重/週
- →TWIを常に超えているあるいは、有害影響がある可能性のある集団がある

日本人の推定カドミウム摂取量とTWI

(モンテカルロシミュレーション)





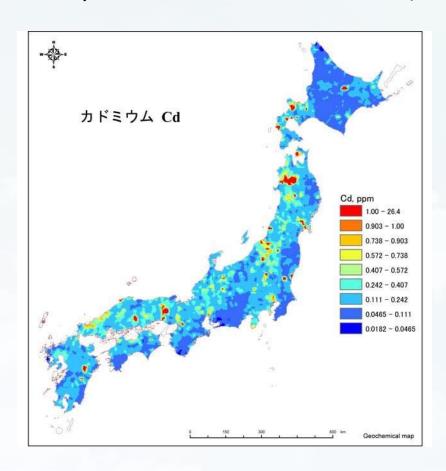
摂取量(μg/kg 体重/週)

平均值: 3.47μg/kg 体重/週

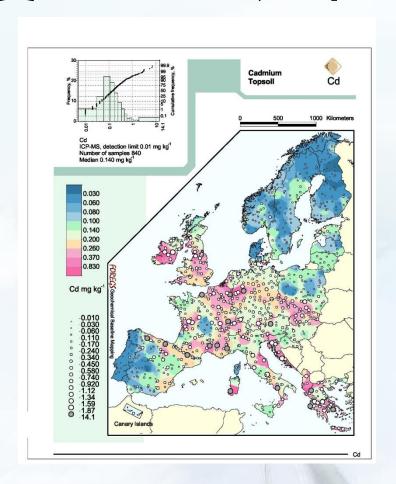
中央值: 2.93μg/kg 体重/週

ヒト(日本人)尿中にβ2ミクログロブリンが一定量以上出る割合に違いがない最大量=14.4μg/kg体重/週 EFSAはそれに安全係数4を用い日本は2を用いた形になっている

土壌中カドミウム濃度の地理的分布



今井登ら、 日本の地球化学図より



European Soil Data Centerより

汚染物質の例2:無機ヒ素

- JECFA:BMDL₀₅ (発がんリスクが5%増加する用量の95%信頼下限)
 3 μg/kg体重/日
- EFSAの2009年10月発表のBMDL₀₁(発がんリスクが1%増加する用量の95%信頼下限)は0.3-8 μg/kg体重/日
- ・ 日本人の平均無機ヒ素摂取量:多分数十μgのオーダー(東京都女性25 人で2.0-57 μg/日との報告有り)
- Codex基準は精米(2014年) 0.2 mg/kg、玄米0.35 mg/kg(2016年)
- 日本のコメの無機ヒ素濃度 精米で0.02-0.26、平均0.12 mg/kg、玄米だと0.03-0.59、平均0.21 mg/kg
- Cookpadの「簡単ヒジキご飯」のレシピ:米1合に乾燥ヒジキ10g、サッと 洗って炊くだけ→米150g ヒ素0.2ppmで30 µg、ヒジキは10g、100ppm で1000 µg、合計1030 µg。
- 体重50kgの人が食べるとすると、20.6µg/kg体重でBMDL₀₅の約7倍、 EFSAのBMDL₀₁の最小値の69倍。
- 欧州、米国では子どもにコメをメインに与えないよう助言





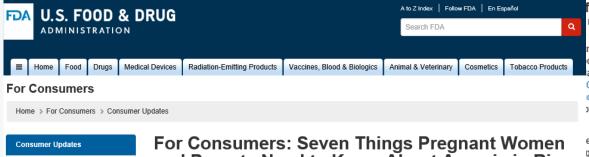




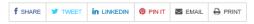




Arsenic in rice test data prompt FDA to recommend diversifying grains in diet



For Consumers: Seven Things Pregnant Women and Parents Need to Know About Arsenic in Rice and Rice Cereal



Español



On this page:

- . 1. How does arsenic get in your food?
- · 2. What about arsenic in rice?
- · 3. What are the potential health effects?
- · 4. What is FDA doing in light of its findings?
- 5. If you have an infant or are pregnant, what should you do?
- . 6. If you're an adult, what should you do?
- 7. Is it ok for me to eat rice and give it to my children?

You may be surprised to learn that there is arsenic in rice.



fers guidelines for moderating rice consumption

ration released results of its

ducts. Reflecting tests of ata were similar to 012 study of arsenic in cts. Both studies included other staples in gluten-free

er Reports' results g steps to prevent the longnic exposure in the food

/, but human inic-based compounds in

to arsenic contamination of soil and water, which can then enter the food a same regardless of its source.

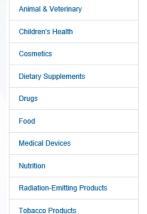
I for a standard to be set for arsenic in rice," Urvashi Rangan, Ph.D., director ility at Consumer Reports, said. "In the meantime, to limit their exposure, sumption. We agree with the FDA that consumers should also diversify the Iren, infants and pregnant women." Rangan echoed these sentiments in a e FDA's test results.

of arsenic than Consumer Reports did in some rice beverages used as a milk elieves that this underscores our previous advice that children under the age art of a daily diet. The American Academy of Pediatrics also does not ice drinks and the FDA states that rice milk is not a good substitute for cow's

recommends that consumers should diversify the grains in their diets. at advice, and Consumers Union, its public policy and advocacy arm, urges ment and set a standard for arsenic in rice.

er Reports' suggestions on ways to limit dietary exposure to arsenic, which in ogen. The consumption advice in the table applies to all rice and rice by are white- or brown-rice based.





Vaccines, Blood & Biologics

Articulos en Espanol



French Agency for Food, Environmental and Occupational Health &

Home > All news > ANSES makes recommendations to limit cadmium exposure from consumption of edible seaweed

ANSES makes recommendations to limit cadmium exposure from consumption of edible seaweed



Almost a quarter of edible seaweed samples analysed recently had cadmium concentrations above the maximum level of 0.5 milligram per kilogram set by the French High Council for Public Health (CSHPF). Because cadmium is classified as carcinogenic to humans and is used in foods whose consumption is increasing, the Agency was asked by the Directorate General for Competition, Consumer Affairs and Fraud Control to recommend maximum cadmium levels for seaweed intended for human consumption. As consumers are already exposed to cadmium in their daily lives, through

Lastly, the expert appraisal underlined the risk of higher overexposure to chemical contaminants when combining consumption of seaweed with that of other foods. This is particularly the case for inorganic arsenic when the seaweed hijiki (Hizikia fusiforme) is consumed with rice.

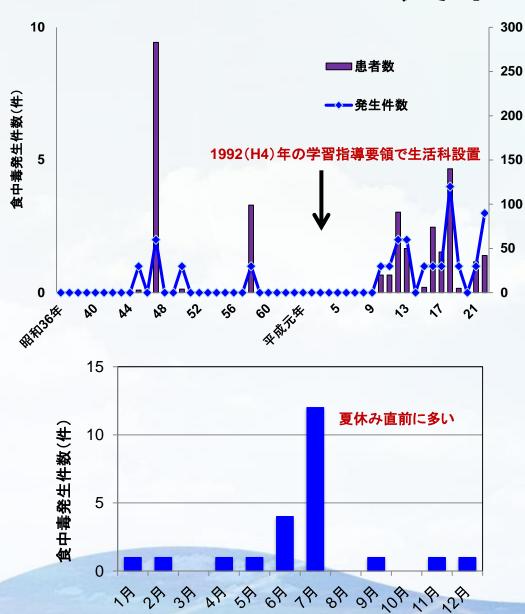
(ひじきとごはんを一緒に食べると無機ヒ素の過剰摂取リスクが高くなる、と注意喚起)

フランス国立食品環境労働衛生安全庁の記事

もしジャガイモに天然に含まれる配糖体が残留農薬だったら?

- ジャガイモに含まれるソラニンやチャコニンなどには強い毒性がある。といで多数の中毒例や死亡例があり、症状は消化管及び神経症状。
- ヒトでの致死量は3-6 mg/kg体重、毒性量は>1-3 mg/kg体重とされる。
- 発がん性についてのデータはない。子どもは感受性が高い。
- 1 mg/kg体重を無毒性量と仮定すると安全係数10の場合ARfDが0.1 mg/kg体重。
- 子どもの体重20 kgとしてジャガイモを200g食べるとするとARfDの80%に相当するのは 0.08 mg/kg x 20=1.6mgで、そのためのジャガイモの含有量の基準値は1.6/0.2=8 mg/kg
- 日本で市販されているジャガイモに含まれるソラニンとチャコニンの量は皮で 190-320 mg/kg、皮をむいた中身で2.7-12 mg/kg。残留農薬検査は皮ごとで 行うのでほぼ全てが「基準値違反で回収」となるレベル。
- ・ 2014年12月北海道千歳市立桜木小学校で子どもたちが栽培したジャガイモを 行事で茹でて151人中89名が食中毒。残品のソラニン濃度は200-470 mg/kg だった。

ジャガイモによる食中毒



地域:全国

発生場所:ほぼ小学校

有毒成分:ソラニン類

症状: 食後約30分~12時間、吐き気、嘔吐、下痢、頭痛等

発生要因:

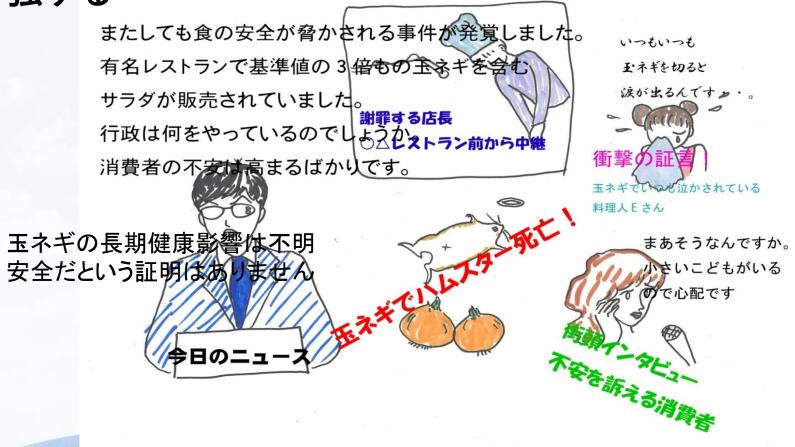
- ✓ 過密栽培や肥料不足によりイモ が未成熟
- ✓ 不十分な土寄せや日光が当たる 場所での保管によるイモの緑化
- ✓ 植え付けが遅い(未成熟)
- ✓ 皮をむかずに喫食

全国食中毒事件録」昭和36年~平成22年

もし玉ネギが食品添加物だったら?

- イヌ、ネコ、ヒツジ、ウシなどで中毒事例が多数ある。
- ラットで経口投与実験の論文がある。
- 最も低い投与量で毒性が出ているデータを採用すると、 LOAEL 500mg/kg、NOAEL 50 mg/kg、エンドポイントは 肝臓の病理組織学的変化。
- デフォルトの安全係数100を採用すると、ADI=0.5 mg/kg、 体重50 kgのヒトだと1日25 mgまで。
- さらにADIの80%を超えない程度に食品毎に割りつけ、例えば煮物に16 mg、サラダに4 mgとする。
- サラダの玉ネギ基準値4mgをオーバーしたら店長がテレビカメラの前で謝罪し、メディアが「またもや食の安全が脅かされました」と深刻な顔で糾弾する?

もし玉ネギが食品添加物だったら? 一厳しすぎる基準値は安全性には寄与せず不安を増 強する一



「いわゆる健康食品」

- 食品として食べられていたものであっても、普通でない食べ方をすると健康被害をもたらすことがある:アマメシバ粉末による閉塞性細気管支炎
- ・ 長期間・大量摂取しやすい
- ・ 原材料が食品であっても濃縮物・抽出物・乾燥粉末等には 「食経験」はない
- ・ 食品として食べた経験すらないものも販売されている
- 安全性や有効性の事前評価はされていない

→リスクが高い

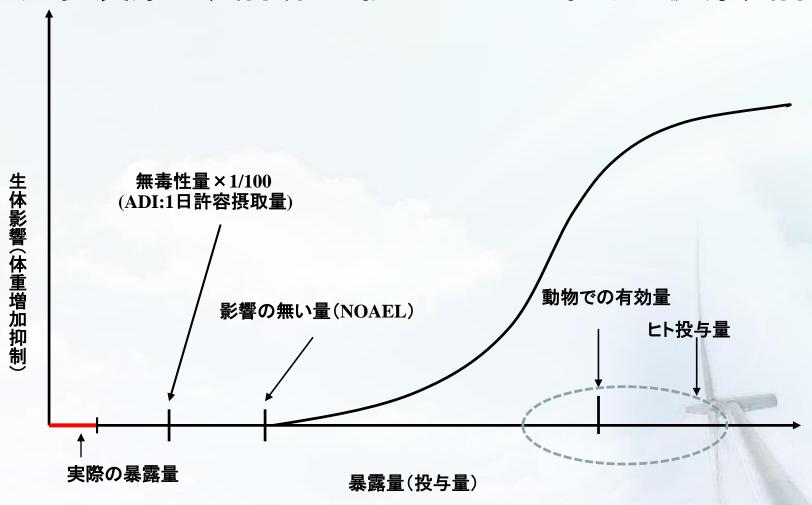
死亡者を含む健康被害が数多く報告されているのにあまり認知 されておらず、ギャップが大きい

いわゆる健康食品や、それらから検出されている違法薬物や有害物質

- アマメシバ加工品(粉末)による閉塞性細気管支炎(日本の事例)、コンフリーによる肝静脈閉塞性疾患(海外事例)のような健康食品による健康被害事例が報告されている。
- ・無承認無許可医薬品に分類されるいわゆる健康食品による死者を含む多数の被害事例が報告されている。厚生労働省の集計によれば中国製ダイエット用健康食品で平成14年から平成18年7月までの間で肝機能障害や甲状腺障害などの健康被害事例が796人、死者は4人。平成20年にも40代半ばの女性が「ホスピタルダイエット」と称されるやせ薬の服用後8日目に死亡。
- 「インターネット販売製品の買上調査」では、購入したいわゆる 健康食品から高確率で医薬品成分が検出され続けている。

(H25 年度81製品中49製品、H26年度72製品中44製品、H27年度 98<mark>製品中63製品、</mark> H28年度 102製品中78製品、H29年度23製品中22製品、H30年度67製品中49製品)

残留農薬や食品添加物のADIといわゆる健康食品



残留農薬や食品添加物と「分類」されていれば全く影響のない量の100分の1より少なくても「有害影響があるかもしれない」と心配する一方で、「いわゆる健康食品」に分類されれば動物での有害影響(体重増加抑制)が出る量以上に摂りたがる

リスクを定量比較するための方法(ものさし)

- MOE 暴露マージン: どれだけ安全側に余裕があるか
- DALY 障害調整余命年数:どれだけ負担になっているか
- 線形閾値無し(LNT)モデルによる直線外挿でのリスク計算
- ・ 10万人あたりの年間死亡者数
- Etc.
- ▶ もともと膨大なリスクがある食品について、全体のリスクをできる限り小さくしていくために大きなリスクから優先的に対策していく必要がある(リスク管理の優先順位付け)
- ▶ 人間の感覚はいろいろな要因に影響されるので客観的な 指標が必要
- > いろいろなものさしを使いこなせるのが理想

MOE (Margin of Exposure: 暴露マージン)

- MOE = NOAELやBMDLなどの毒性の指標となる量/暴露量
- 遺伝毒性発がん物質のリスク管理の優先順位付けのためにも 使われる
- リスクコミュニケーションにも推奨

英国毒性に関する科学委員会(COT)の案では、 遺伝毒性発がん物質については

MOEの値	言葉で言うと	
<10,000	懸念がある可能性がある	
10,000-1,000,000	懸念はありそうにない	
>1,000,000	懸念は全くありそうにない	

MOEを試算してみる

キクラゲのフェンプロパトリン

無影響量が3 mg/kg、検出されたのは0.02 mg/kgで、体重20kg の子どもがキクラゲを食べる量が10 gとすると、MOEは 3x20(影響のない摂取量mg)/0.02x0.01(食べる量mg) =300,000

(遺伝毒性ではないのでMOEの値は100あれば安全と言える)

・ 玉ネギ

無影響量が50 mg/kg、体重20kgの子どもが食べる量が20gと するとMOEは

50x20 (影響のない摂取量mg) /20000 (食べる量mg) = 0.05

玉ネギのほうがキクラゲの残留フェンプロパトリンより600万倍もリスク管理の優先順位が高い

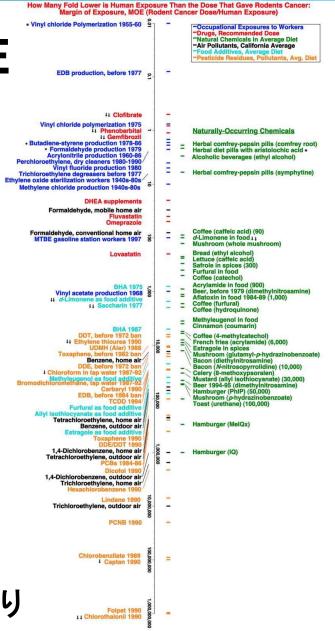
各種発がん物質のMOE

(米国) LTD10/ヒト暴露量

0.01から1000万超まで対数目盛

青 職業暴露 赤 治療量の医薬品 緑 食品中の天然物 黒 大気汚染(カリフォルニア) 水色 食品添加物 橙 残留農薬や汚染物質

Carcinogenic Potency Projectより



MOE(LTD10/ヒト暴露量)(米国)抜粋

MOE	平均1日暴露量	げっ歯類発がん物質のヒト摂取 量(mg/kg/日)	齧歯類での発がん用 量LTD10(mg/kg/日)
2	コンフリー―ペプシ ン錠剤1日9錠	コンフリーの根2.7g (38.6)	72
3	すべてのアルコー ル飲料	エタノール22.8mL (326) 930	
90	コーヒー、11.6g	カフェ酸、20.8mg (0.297) 26.8	
900	総食品中アクリルア ミド	アクリルアミド28μg (0.0004) 0.365	
1000	総食品中アフラトキ シン(1984-89)	アフラトキシン18ng (0.00000257)	0.000318
10000	ベーコン、19g	ジメチルニトロソアミン、 57.0 ng(0.000000814)	0.0104
100000	総食品中トキサフェ ン(1990)	トキサフェン、595ng (0.000085)	0.996
100000000	総食品中キャプタン (1990)	キャプタン、115ng (0.00000164)	159
1000000000	総食品中フォルペット(1990)	フォルペット、12.8ng (0.000000183)	184

遺伝毒性発がん物質のMOE値

物質	条件	MOE	POD	機関
ベンゾ(a)ピレン	食品由来	130,000- 7,000,000	動物実験のBMDL ₁₀ 0.1mg/kg 体重/日	COC, 2007
6価クロム	食品由来	9,100-9,0000	動物実験のBMDL ₁₀	COC, 2007
ベンゾ(a)ピレン	平均的摂取群	17,900	動物実験のBMDL ₁₀ 0.07mg/kg 体重/日	EFSA, 2008
カルバミン酸エ チル	ブランデーとテキー ラを飲む人	>600	動物実験のBMDL ₁₀ 0.3mg/kg 体重/日	EFSA, 2007
アクリルアミド	食品由来	78-310	動物実験のBMDL ₁₀ 0.31mg/kg 体重/日	JECFA, 2010
アクリルアミド	オランダの2-6才の 子ども	133-429	動物実験のBMDL ₁₀ 0.3mg/kg 体重/日	RIVM, 2009
アフラトキシンB	オランダの2-6才の 子ども	163-1,130	動物実験のBMDL ₁₀ 0.16x 10 ⁻³ mg/kg 体 重/日	RIVM, 2009
フラン	一般人平均	960	動物実験のBMDL ₁₀ 0.96mg/kg 体重/日	JECFA, 2010
ピロリジジンアル カロイド	ハーブティーをよく 飲む人	272-54,483	リデリインの動物実験のBMDL ₁₀ 0.237mg/kg 体重/日	BfR, 2020
食品中ヒ素	香港平均	9-32	ヒト疫学データのBMDL ₀₅ 3µg/kg 体重/ 日	CFS, 2012
食品中ヒ素	フランス成人95パ ーセンタイル	0.6-17	ヒト疫学データのBMDL ₀₁ 0.3 ~ 8 µg/kg 体重/日	ANSES, 2011
放射線	10 mSv	10	ヒト疫学データ、100 mSv	FSC, 2011

リスクの大きさを並べてみると?

リスクの大きさ (健康被害が出る可能性)	食品関連物質
極めて大きい	いわゆる健康食品(効果をうたったもの)
大きい	いわゆる健康食品(普通の食品からは 摂れない量を含むもの)
普通	一般的食品
小さい	食品添加物や残留農薬の基準値超過
極めて小さい	基準以内の食品添加物や残留農薬

- ・ MOEでもDALYでも、他のどのような手法を用いても残留農薬や食品添加物より一般的食品のほうがはるかにリスクが大きい。
- 一般的食品のリスクはゼロではない。
- 安全性マージンの値が10程度の一般的食品に、安全性マージンの値が数 千や数万の残留農薬や食品添加物のリスクが加わったとしても、全体のリスクの大きさには全く影響がない。

まとめ

- ・ リスクを考えるなら広い視野で
- ・ 食品そのもののリスクは決して低くはない
- →だからこそ世界中の食品安全機関が健康と安全のために一 致して薦めているのは

「多様な食品からなる、バランスのとれた食生活」

- 全ての食品になんらかのリスクがあり、リスクの正確な中身はわからないものなのだから、特定の食品(種類・産地・栽培法etc.)に偏らないことがリスク分散になる
- ・ 限られた資源を有効に使うために、費用対効果の高い対策 を支持しよう

「安全な食品」と「食の安全」



- ●それ単独で「安全な食品」と「安全でない食品」があるので 安全なほうを選ぶ、という考え方は違う
- ●ある食品を安全にするか安全でないものにするかは消費 者の選択による
- ●「食の安全」には消費者も重要な役割を果たす→リスクコ ミュニケーション
- ●特定の食品を摂ることで健康になれるといういわゆる健康 食品のメッセージは食品安全の基本に反する

輸入食品の監視について

ポイント

- ・ 輸入食品は監視されている
- ・ 安全対策は三段階
- 輸入件数は増えているが違反率は下がっている
 - →関係者の努力が成果をあげている

食品等の輸入届出件数・重量推移

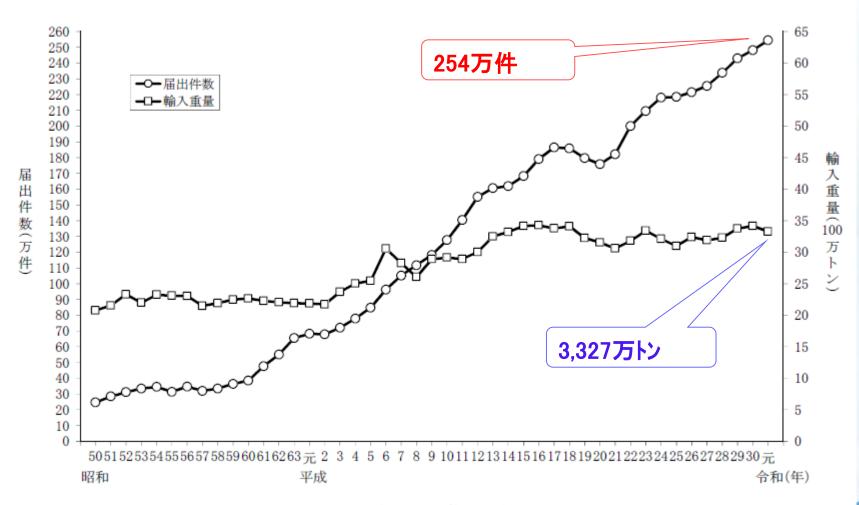
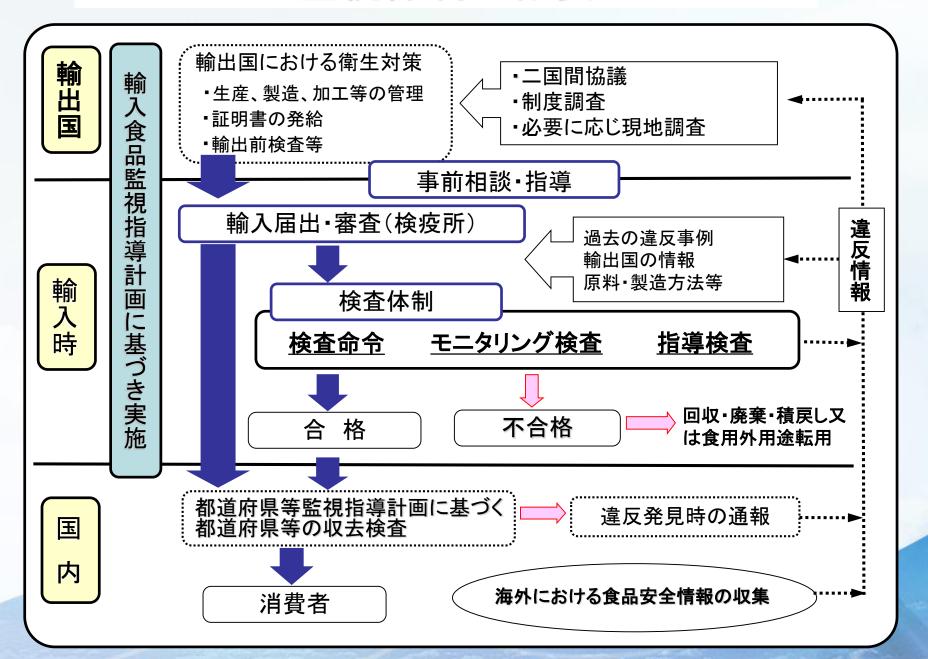


図1 年別輸入・届出数量の推移(注1)

注1 昭和50年~平成18年は年次、平成19年以降は年度

違反として積戻し廃棄または食品外転用等763件(0.03%) 昭和40年0.7%、平成元年0.1%

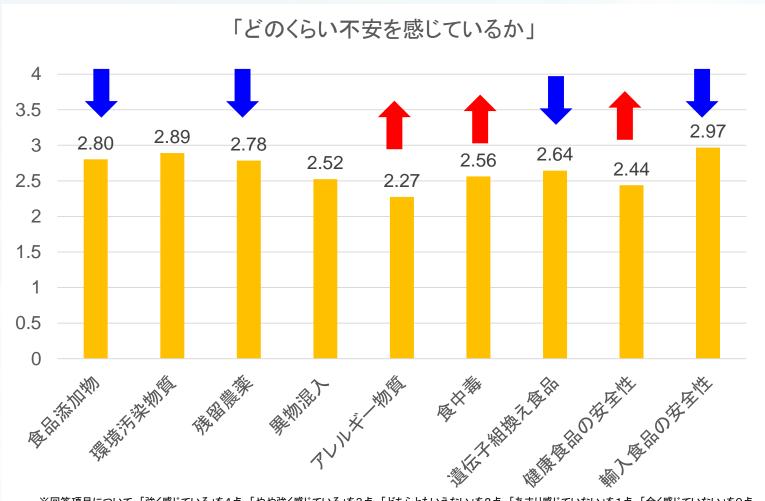
監視体制の概要



食品等輸入届出窓口配置状況



令和元年度 みやぎ食の安全安心消費者モニターアンケートより



※回答項目について、「強く感じている」を4点、「やや強く感じている」を3点、「どちらともいえない」を2点、「あまり感じていない」を1点、「全く感じていない」を0点とし、平均化したもの。

さらなる情報が必要な方のために







- 基本的に公的機関の情報を探そう (食品安全委員会、Codex等)
- 食品安全情報blog (https://uneyama.hatenablog.com/)に て最新情報を提供中
- ほんとうの「食の安全」を考える―ゼロリスクという幻想(DOJIN選書28) 化学同人 (2009/11/30) 1600円+税
- 「安全な食べもの」ってなんだろう一放射線 と食品のリスクを考える 日本評論社 (2011/10/22)1600円+税
- 「健康食品」のことがよくわかる本 日本評論社(2016/1/12)1600円+税
- ・ 食品添加物はなぜ嫌われるのか 食品情報を「正しく」読み解くリテラシー(DOJIN選書83) 化学同人 (2020/6/1) 1900円+税最新刊