

**食品安全に関するリスクプロファイルシート**  
(化学物質)

更新日:2017年3月31日

項 目		内 容																																		
1	ハザードの名称/別名	3-クロロ-1,2-プロパンジオール(3-MCPD) / $\alpha$ -モノクロロヒドリン、 $\alpha$ -クロロヒドリン ※クロロプロパノール類の一種																																		
2	基準値、その他のリスク管理措置																																			
	(1)国内	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品衛生法に基づく基準値は設定されていない。</li> <li>・農林水産省はしょうゆ業界に対して、製造法の改善による低減の推進を指導</li> </ul> <p align="right">[農林水産省, 2008; 農林水産省, 2012a]</p>																																		
	(2)海外	<p><b>【Codex】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○酸加水分解植物性たんぱくを含む液体調味料中の最大基準値:0.4 mg/kg</li> <li>○酸加水分解植物性たんぱく及び酸加水分解植物性たんぱくを含む製品の製造工程における3-MCPD 低減のための実施規範(CAC/RCP 64-2008)</li> </ul> <p align="right">[Codex, 2008]</p> <p><b>【諸外国、地域】</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center">国、地域名</th> <th align="center">対象食品</th> <th align="center">最大基準値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">アメリカ</td> <td>酸加水分解たんぱく (ガイダンスレベル)</td> <td>1 mg/kg (乾物ベース)</td> </tr> <tr> <td>アジアンスタイルの調味料 (ガイダンスレベル)</td> <td>1 mg/kg (液体ベース)</td> </tr> <tr> <td>カナダ</td> <td>しょうゆ、オイスターソース 等(暫定基準)</td> <td>1.0 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>EU</td> <td>しょうゆ、酸加水分解植物性たんぱく</td> <td>0.02 mg/kg (乾物ベース)</td> </tr> <tr> <td>スイス</td> <td>Savory sauces*</td> <td>0.2 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>オーストラリア、ニュージーランド</td> <td>しょうゆ、オイスターソース</td> <td>0.2 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>中国</td> <td>酸加水分解植物性たんぱく</td> <td>1 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>台湾</td> <td>しょうゆ及びしょうゆ加工品</td> <td>0.4 mg/kg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">韓国</td> <td>酸加水解しょうゆ、混合しょうゆ(酸加水分解しょうゆを混合したものに限る)</td> <td>0.3 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>酸加水分解植物性たんぱく</td> <td>1.0 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>タイ</td> <td>大豆たんぱくを原料とする加水分解又は発酵調味料</td> <td>0.4 mg/kg(乾物割合40%以下) 1 mg/kg(乾物割合40%超)</td> </tr> </tbody> </table>	国、地域名	対象食品	最大基準値	アメリカ	酸加水分解たんぱく (ガイダンスレベル)	1 mg/kg (乾物ベース)	アジアンスタイルの調味料 (ガイダンスレベル)	1 mg/kg (液体ベース)	カナダ	しょうゆ、オイスターソース 等(暫定基準)	1.0 mg/kg	EU	しょうゆ、酸加水分解植物性たんぱく	0.02 mg/kg (乾物ベース)	スイス	Savory sauces*	0.2 mg/kg	オーストラリア、ニュージーランド	しょうゆ、オイスターソース	0.2 mg/kg	中国	酸加水分解植物性たんぱく	1 mg/kg	台湾	しょうゆ及びしょうゆ加工品	0.4 mg/kg	韓国	酸加水解しょうゆ、混合しょうゆ(酸加水分解しょうゆを混合したものに限る)	0.3 mg/kg	酸加水分解植物性たんぱく	1.0 mg/kg	タイ	大豆たんぱくを原料とする加水分解又は発酵調味料	0.4 mg/kg(乾物割合40%以下) 1 mg/kg(乾物割合40%超)
国、地域名	対象食品	最大基準値																																		
アメリカ	酸加水分解たんぱく (ガイダンスレベル)	1 mg/kg (乾物ベース)																																		
	アジアンスタイルの調味料 (ガイダンスレベル)	1 mg/kg (液体ベース)																																		
カナダ	しょうゆ、オイスターソース 等(暫定基準)	1.0 mg/kg																																		
EU	しょうゆ、酸加水分解植物性たんぱく	0.02 mg/kg (乾物ベース)																																		
スイス	Savory sauces*	0.2 mg/kg																																		
オーストラリア、ニュージーランド	しょうゆ、オイスターソース	0.2 mg/kg																																		
中国	酸加水分解植物性たんぱく	1 mg/kg																																		
台湾	しょうゆ及びしょうゆ加工品	0.4 mg/kg																																		
韓国	酸加水解しょうゆ、混合しょうゆ(酸加水分解しょうゆを混合したものに限る)	0.3 mg/kg																																		
	酸加水分解植物性たんぱく	1.0 mg/kg																																		
タイ	大豆たんぱくを原料とする加水分解又は発酵調味料	0.4 mg/kg(乾物割合40%以下) 1 mg/kg(乾物割合40%超)																																		

		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>マレーシア、シンガポール</td> <td>酸加水分解植物性たんぱくを含む食品</td> <td>0.02 mg/kg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>酸加水分解植物性たんぱく</td> <td>1.0 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>フィリピン</td> <td>しょうゆ</td> <td>1 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>UAE</td> <td>しょうゆ</td> <td>1 mg/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>*しょうゆ、トマトペースト、酢等を材料とする辛みのあるソース(農林水産省注釈)</p>	マレーシア、シンガポール	酸加水分解植物性たんぱくを含む食品	0.02 mg/kg		酸加水分解植物性たんぱく	1.0 mg/kg	フィリピン	しょうゆ	1 mg/kg	UAE	しょうゆ	1 mg/kg																																																						
マレーシア、シンガポール	酸加水分解植物性たんぱくを含む食品	0.02 mg/kg																																																																		
	酸加水分解植物性たんぱく	1.0 mg/kg																																																																		
フィリピン	しょうゆ	1 mg/kg																																																																		
UAE	しょうゆ	1 mg/kg																																																																		
3	ハザードが注目されるようになった経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1970年代に酸加水分解植物性たんぱくの製造工程で副産物としてクロロプロパノール類が生成することが報告された。2001年の英国の調査でしょうゆ加工品に高濃度の3-MCPDを含むものがあることが判明。</li> <li>・EUが、2001年3月に酸加水分解植物性たんぱく及びしょうゆの基準値を定め、国際貿易上の摩擦が発生。</li> <li>・Codex委員会では2000年から食品中のクロロプロパノール類に関する検討が開始され、2008年に基準値及び実施規範を採択。</li> </ul>																																																																		
4	汚染実態の報告(国内)	<p>【農林水産省】</p> <p>○調味料中の含有実態調査</p> <p>2004年度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>点数</th> <th>最小値</th> <th>最大値</th> <th>平均値</th> <th>中央値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>業務用アミノ酸液</td> <td>148</td> <td>0.004</td> <td>0.14</td> <td>0.047</td> <td>0.049</td> </tr> <tr> <td>自製アミノ液</td> <td>9</td> <td>0.10</td> <td>44</td> <td>8.4</td> <td>2.7</td> </tr> <tr> <td>本醸造しょうゆ</td> <td>104</td> <td>&lt;0.004</td> <td>0.008</td> <td>0.003</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>混合醸造しょうゆ及び混合しょうゆ</td> <td>120</td> <td>0.004</td> <td>7.8</td> <td>0.21</td> <td>0.016</td> </tr> </tbody> </table> <p>(単位 mg/kg)</p> <p>※国内では、液体の酸加水分解植物性たんぱくを「アミノ酸液」と呼称</p> <p>2005年度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>点数</th> <th>最小値</th> <th>最大値</th> <th>平均値</th> <th>中央値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自製アミノ酸液</td> <td>40</td> <td>0.019</td> <td>33</td> <td>6.1</td> <td>3.6</td> </tr> <tr> <td>自製アミノ酸液使用しょうゆ</td> <td>40</td> <td>0.14</td> <td>17</td> <td>2.3</td> <td>1.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>(単位 mg/kg)</p> <p>2006年度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>点数</th> <th>最小値</th> <th>最大値</th> <th>平均値</th> <th>中央値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自製アミノ酸液</td> <td>81</td> <td>0.009</td> <td>57</td> <td>6.6</td> <td>2.2</td> </tr> <tr> <td>自製アミノ酸液使用しょうゆ</td> <td>54</td> <td>0.010</td> <td>20</td> <td>2.2</td> <td>0.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>(単位 mg/kg)</p> <p>○製造工程の改善による低減対策の効果を検証するための調査</p> <p>調査対象は、2006年度調査時に自製アミノ酸液又は自製アミノ酸液使用しょうゆを製造していた事業者であり、2006年から調査までの間に、使用するアミノ酸液を自製品から購入品に切替えた事業者も含まれる。なお、低減対策の内容は「11 汚染防止・リスク低減方法」を参照。</p>		点数	最小値	最大値	平均値	中央値	業務用アミノ酸液	148	0.004	0.14	0.047	0.049	自製アミノ液	9	0.10	44	8.4	2.7	本醸造しょうゆ	104	<0.004	0.008	0.003	-	混合醸造しょうゆ及び混合しょうゆ	120	0.004	7.8	0.21	0.016		点数	最小値	最大値	平均値	中央値	自製アミノ酸液	40	0.019	33	6.1	3.6	自製アミノ酸液使用しょうゆ	40	0.14	17	2.3	1.5		点数	最小値	最大値	平均値	中央値	自製アミノ酸液	81	0.009	57	6.6	2.2	自製アミノ酸液使用しょうゆ	54	0.010	20	2.2	0.3
	点数	最小値	最大値	平均値	中央値																																																															
業務用アミノ酸液	148	0.004	0.14	0.047	0.049																																																															
自製アミノ液	9	0.10	44	8.4	2.7																																																															
本醸造しょうゆ	104	<0.004	0.008	0.003	-																																																															
混合醸造しょうゆ及び混合しょうゆ	120	0.004	7.8	0.21	0.016																																																															
	点数	最小値	最大値	平均値	中央値																																																															
自製アミノ酸液	40	0.019	33	6.1	3.6																																																															
自製アミノ酸液使用しょうゆ	40	0.14	17	2.3	1.5																																																															
	点数	最小値	最大値	平均値	中央値																																																															
自製アミノ酸液	81	0.009	57	6.6	2.2																																																															
自製アミノ酸液使用しょうゆ	54	0.010	20	2.2	0.3																																																															

## 2009 年度

	点数	最小値	最大値	平均値	中央値
アミノ酸液	48	0.017	10	1.3	0.14
(うち購入品)	18	0.017	0.42	0.085	0.06
(うち自製品)	30	0.033	10	2.0	1.3
アミノ酸液 使用しょうゆ	55	0.009	4.6	0.49	0.069

(単位 mg/kg)

2009 年度の調査の結果、2006 年度の調査結果と比較して、平均値は約 1/5 に、中央値は 1/10 以下に低減したことを確認。

## 2011 年度

	点数	最小値	最大値	平均値	中央値
アミノ酸液	44	0.009	5.0	0.67	0.070
(うち購入品)	26	0.009	0.21	0.061	0.054
(うち自製品)	18	0.023	5.0	1.5	0.63
アミノ酸液 使用しょうゆ	55	0.008	3.4	0.45	0.087

(単位 mg/kg)

2011 年度の調査の結果、アミノ酸液、しょうゆ中の 3-MCPD 濃度は 2009 年度の調査と同様に、低い水準にあることを確認。

また、製造業者を対象としたアンケート調査結果から、多くの製造業者が 2009 年度以降も継続して「自製アミノ酸液の製造工程にアルカリ処理を導入」、「自製アミノ酸液の全量又は一部を購入アミノ酸液に切り替え」などの対策を実施していることを確認。

[農林水産省, 2012b; 農林水産省, 2012c, 農林水産省, 2014]

## 【厚生労働省】

## ○輸入食品中の化学物質に関する緊急調査結果

食品分類	検体数	原産国数	検出頻度 (%)	最大値 (mg/kg)
肉類	100	16	16.0	0.13
菓子類	100	14	46.0	0.09
調味料	100	14	30.0	0.73

(定量限界: 0.05 mg/kg)

[厚生労働省, 2009]

## 【食品安全委員会】

2007 年度食品安全確保総合調査事業「食品に含まれるクロロプロパノール類に係る安全評価情報に関する調査」

[食品安全委員会, 2008]

	<p>【東京都】</p> <p>2004 年度にインターネット及び都内で販売されている輸入及び国産の液体調味料 106 点、漬物、総菜 25 点について、含有実態調査を実施</p> <p>[東京都, 2006]</p>																		
5	<p>毒性評価</p> <p>(1)吸収、分布、排出及び代謝</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・広く体液中に移行（雌ラット）</li> <li>・30 %が二酸化炭素として呼気中に排出（ラット、腹腔内投与）</li> <li>・尿は主要な排出経路。24 時間後に 8.5%が尿中に排せつ（ラット、腹腔内投与）</li> <li>・グルタチオン抱合により無毒化され、体外に排出される（ラット）</li> <li>・生体内で遺伝毒性発がん物質であるグリシドール (glycidol) に代謝される可能性が懸念されているものの、そのような代謝は確認されていない。</li> </ul> <p>[EFSA, 2016]</p> <p>(2)急性毒性</p> <p>LD<sub>50</sub> 150 mg/kg 体重(ラット、経口単回投与) [Ericsson and Baker, 1970]</p> <p>LD<sub>50</sub> 190.7 mg/kg 体重(マウス、経口単回投与) [Qian <i>et al.</i>, 2007]</p> <p>(3)短期毒性</p> <p>○雄ラットを用いた 90 日間反復投与試験 3-MCPD を 1 日当たりの投与量が 0.267、0.067、0.017 mmol/kg 体重となるように経口投与</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>BMD<sub>10</sub></th> <th>BMDL<sub>10</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腎臓の病理学的変化</td> <td>5.6</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>精巣の病理学的変化</td> <td>8.4</td> <td>6.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>(単位:mg/kg 体重/日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腎毒性(尿細管への毒性、糸球体の過剰濾過、臓器重量の増加)、赤血球減少、精巣への毒性(精巣細胞の減少)等(ラット)</li> </ul> <p>(参考)3-MCPD パルミチン酸ジエステルを同様に投与</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>BMD<sub>10</sub></th> <th>BMDL<sub>10</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腎臓の病理学的変化</td> <td>41.1*<sup>1</sup></td> <td>17.4*<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>精巣の病理学的変化</td> <td>64.4</td> <td>44.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>(単位:mg/kg 体重/日)</p> <p>*<sup>1</sup> 3-MCPD 相当量:7.36 mg/kg 体重/日 *<sup>2</sup> 3-MCPD 相当量:3.27 mg/kg 体重/日</p> <p>[Barocelli <i>et al.</i>, 2011]</p> <p>(4)長期毒性</p> <p>【遺伝毒性】</p>		BMD <sub>10</sub>	BMDL <sub>10</sub>	腎臓の病理学的変化	5.6	2.5	精巣の病理学的変化	8.4	6.0		BMD <sub>10</sub>	BMDL <sub>10</sub>	腎臓の病理学的変化	41.1* <sup>1</sup>	17.4* <sup>2</sup>	精巣の病理学的変化	64.4	44.3
	BMD <sub>10</sub>	BMDL <sub>10</sub>																	
腎臓の病理学的変化	5.6	2.5																	
精巣の病理学的変化	8.4	6.0																	
	BMD <sub>10</sub>	BMDL <sub>10</sub>																	
腎臓の病理学的変化	41.1* <sup>1</sup>	17.4* <sup>2</sup>																	
精巣の病理学的変化	64.4	44.3																	

	<p>○JECFA ・生体内で遺伝毒性を示す可能性は示されていない。 [JECFA, 2016]</p> <p>○ EFSA ・遺伝毒性を有する可能性がいくつかの <i>in vitro</i> 試験で示されているが、<i>in vivo</i> 試験で再現性ある結果が得られておらず、生体内において遺伝毒性を有することを示す証拠はない。</p> <p>[<i>in vitro</i>] ・復帰突然変異試験： (代謝活性系非存在下) S. typhimurium TA100, TA1535: 陽性 S. typhimurium TA98: 陽性及び陰性 S. typhimurium TA1537, TA1538 及び E. coli WP2, TM930, TM1080: 陰性</p> <p>(代謝活性系非存在下) S. typhimurium TA100, TA1535: 陽性 S. typhimurium TA97, T98, TA1537, TA1538 及び E. coli strains: 陰性</p> <p>[<i>in vivo</i>] ・マウス・ラットでの小核試験、ラットでのコメットアッセイ、ラットでの Pig-a mutation assay、ラットでの Gpt gene mutation assay ほか: 陰性 [EFSA, 2016]</p> <p><b>【発がん性】</b> ○IARC グループ: 2B(ヒトに対して発がん性があるかもしれない) (vol.101) [IARC, 2013]</p> <p>○EFSA ・ラットへの 3-MCPD 投与で確認される良性の腎腫瘍は、尿細管過形成に由来し、非遺伝毒性による発がん機序と考えられる。ライディッチ細胞腫はラット固有のものであり人への関連はない。 [EFSA, 2016]</p> <p>○ラットを用いた長期投与試験 ・3-MCPD を 1 日当たり雄で 0, 2.0, 8.3, 29.5mg/kg、雌は 0, 2.7, 10.3, 37.0 mg/kg を 2 年間経口投与。 ・雄のラットで腎尿細管腺腫、同上皮性腫瘍、ライディッチ細胞腫の発生率が用量依存的に増加し、特に最大投与群では有意に発症率が増加。</p>
--	---

	<p>・雌のラットでは、3-MCPD 投与量と腎尿細管腺腫の発生率が正の相関を示し、最大投与群では有意な相関。 [Cho <i>et al.</i>, 2008a]</p> <p>【非発がん影響】 ○JECFA ・尿細管過形成が最も鋭敏な悪影響であることを確認。 ・BMDL<sub>10</sub> 0.87 mg/kg 体重/日(雄ラット、尿細管過形成) [JECFA, 2016]</p> <p>○EFSA ・BMDL<sub>10</sub> 0.077 mg/kg 体重/日(雄ラット、尿細管過形成)</p> <p>※試験動物を用いた試験で得られた用量－反応曲線から、対照群に比べて腎尿細管過形成の発生率が10%増加する用量である BMD<sub>10</sub> 0.54 mg/kg 体重/日を求め、その95%信頼下限値である BMDL<sub>10</sub> を算出 [EFSA, 2016]</p> <p>○ラットを用いた長期投与試験 ・3-MCPD を1日当たり雄で0, 2.0, 8.3, 29.5mg/kg、雌は0, 2.7, 10.3, 37.0 mg/kgを2年間経口投与。 ・全ての投与群で精細管萎縮、動脈炎、結節性動脈が見られ、腎尿細管新生物は、腎尿細管過形成及び慢性進行性腎症発症率の有意な増加を伴って確認された。 ・マウスで同様の投与量での長期投与試験を行った結果、病理組織学的な変化を伴う発がん、非発がん影響は見られなかった。 [Cho <i>et al.</i>, 2008a] [Cho <i>et al.</i>, 2008b]</p>
6	耐容量
	(1)耐容摂取量
①PTDI/PTWI/PTMI	<p>○JECFA 暫定最大1日耐容摂取量(PMTDI):4 µg/kg 体重 (3-MCPD 及びその脂肪酸エステル類の単独又は組み合わせに対して設定) [JECFA, 2016]</p> <p>○EFSA 1日耐容摂取量(TDI):0.8 µg/kg 体重 (3-MCPD とその脂肪酸エステル類に対するグループ TDI) [EFSA, 2016]</p>
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	<p>○JECFA ・経口摂取した3-MCPD 脂肪酸エステル類が消化管内で全て加水分解され3-MCPD が遊離すると仮定し、</p>

		<p>3-MCPD 及びその脂肪酸エステル類の単独又は組み合わせに対して PMTDI を設定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・3-MCPD 及びその脂肪酸エステル体における最も鋭敏な悪影響として、尿細管過形成をエンドポイントに採用。</li> <li>・ラットを用いた 3-MCPD の長期暴露試験で得られた尿細管過形成における BMDL<sub>10</sub> の最小値 0.87 mg/kg 体重/日を、不確実係数 200(種差 10、個人差 10、生殖毒性に関するデータ不足 2)で除して算出。</li> </ul> <p style="text-align: right;">[JECFA, 2016]</p> <p>OEFSA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・3-MCPD 脂肪酸エステル類と 3-MCPD について、腎や精巣に対する毒性の鋭敏性が同等、かつ、経口投与時における生物学的利用率が近いことを踏まえ、経口摂取時における両者の毒性は同等とみなすべきと結論。</li> <li>・ラットを用いた 3-MCPD の長期暴露試験で得られた BMDL<sub>10</sub> の最小値 0.077 mg/kg 体重/日(尿細管過形成)を、不確実係数 100(種差と個人差を考慮)で除して算出。</li> </ul> <p style="text-align: right;">[EFSA, 2016]</p>																								
	(2)急性参照量(ARfD)	設定されていない。																								
7	<p>暴露評価</p> <p>(1)推定一日摂取量</p>	<p>○3-MCPD の推定一日摂取量</p> <table border="1" data-bbox="699 1025 1385 1998"> <thead> <tr> <th>国名等</th> <th>3-MCPD (µg/kg 体重/日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本(農林水産省)</td> <td>0.040-0.094(平均)</td> </tr> <tr> <td>JECFA</td> <td>≤3.8(一般(高摂取群)) ≤10(乳児(生後1ヶ月平均))</td> </tr> <tr> <td>EFSA (域内各国が行った摂取量調査結果の範囲)</td> <td>0.5-1.0(乳幼児、平均) 1.5-2.6(乳幼児、95%ile) 0.2-0.5(成人、平均) 0.4-0.9(成人、95%ile)</td> </tr> <tr> <td>オーストラリア、ニュージーランド</td> <td>0.16-0.20(平均) 7.0-8.1(95%ile)</td> </tr> <tr> <td>デンマーク</td> <td>0.101-0.206</td> </tr> <tr> <td>フィンランド</td> <td>0.200-0.234</td> </tr> <tr> <td>フランス</td> <td>0.107-0.217</td> </tr> <tr> <td>ドイツ</td> <td>7.3-25.0(生後1ヶ月の乳児) 1.0(成人*、中央値) 4.1(成人**、中央値)</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.140-0.264(平均) 0.341-0.535(95%ile)</td> </tr> <tr> <td>アイルランド</td> <td>0.196-0.364(平均) 0.423-0.676(95%ile)</td> </tr> <tr> <td>オランダ</td> <td>1.490(2-6歳、平均) 2.660(2-6歳、95%ile)</td> </tr> </tbody> </table>	国名等	3-MCPD (µg/kg 体重/日)	日本(農林水産省)	0.040-0.094(平均)	JECFA	≤3.8(一般(高摂取群)) ≤10(乳児(生後1ヶ月平均))	EFSA (域内各国が行った摂取量調査結果の範囲)	0.5-1.0(乳幼児、平均) 1.5-2.6(乳幼児、95%ile) 0.2-0.5(成人、平均) 0.4-0.9(成人、95%ile)	オーストラリア、ニュージーランド	0.16-0.20(平均) 7.0-8.1(95%ile)	デンマーク	0.101-0.206	フィンランド	0.200-0.234	フランス	0.107-0.217	ドイツ	7.3-25.0(生後1ヶ月の乳児) 1.0(成人*、中央値) 4.1(成人**、中央値)	英国	0.140-0.264(平均) 0.341-0.535(95%ile)	アイルランド	0.196-0.364(平均) 0.423-0.676(95%ile)	オランダ	1.490(2-6歳、平均) 2.660(2-6歳、95%ile)
国名等	3-MCPD (µg/kg 体重/日)																									
日本(農林水産省)	0.040-0.094(平均)																									
JECFA	≤3.8(一般(高摂取群)) ≤10(乳児(生後1ヶ月平均))																									
EFSA (域内各国が行った摂取量調査結果の範囲)	0.5-1.0(乳幼児、平均) 1.5-2.6(乳幼児、95%ile) 0.2-0.5(成人、平均) 0.4-0.9(成人、95%ile)																									
オーストラリア、ニュージーランド	0.16-0.20(平均) 7.0-8.1(95%ile)																									
デンマーク	0.101-0.206																									
フィンランド	0.200-0.234																									
フランス	0.107-0.217																									
ドイツ	7.3-25.0(生後1ヶ月の乳児) 1.0(成人*、中央値) 4.1(成人**、中央値)																									
英国	0.140-0.264(平均) 0.341-0.535(95%ile)																									
アイルランド	0.196-0.364(平均) 0.423-0.676(95%ile)																									
オランダ	1.490(2-6歳、平均) 2.660(2-6歳、95%ile)																									

	0.674(7-69 歳、平均) 1.605(7-69 歳、95%ile)
スウェーデン	0.047-0.157 (平均) 0.138-0.475 (95%ile)
タイ	0.010 (平均) 0.043 (95%ile)
香港	0.063-0.150

\* 油脂摂取量を 20 g として推計

\*\* 油脂摂取量を 80 g として推計

## (2)推定方法

○日本(農林水産省)  
リスク管理型研究  
マーケットバスケット方式によるトータルダイエツスタディ

### ○JECFA

・Summary and Conclusions では、一日摂取量の推定方法は明記されていない。

[JECFA, 2016]

### ○EFSA

・経口摂取された 3-MCPD 脂肪酸エステル類が体内で全て 3-MCPD に加水分解され、それがすべて吸収されると仮定。

・EU の含有実態調査の平均濃度に各人の一日平均摂取量を乗じ、食事摂取量調査(計 41 調査)ごとに平均値と 95%ile 値を算出。これらの平均値と 95%ile 値それぞれについて、最小値、中央値、最大値を算出。

・EUの含有実態調査の結果をもとに、食品グループごとに三種類の方法で平均値を計算。

1. UB; 分析値が LOD 未満だったサンプルを LOD として、LOD 以上 LOQ 未満だったサンプルを LOQ として平均値を計算

2. MB; 分析値が LOD 未満だったサンプルを 1/2LOD として、LOD 以上 LOQ 未満だったサンプルを 1/2LOQ として平均値を計算

3. LB; 分析値が LOQ 未満だったサンプルを 0 として計算

・調製粉乳のみを摂取する乳児の 3-MCPD 脂肪酸エステルの摂取量を推定するため、一日当たり体重 1 kg 当たり 170 g の調製粉乳(液体)を摂取すると仮定

[EFSA, 2016]

### ○ドイツ

・経口摂取された 3-MCPD 脂肪酸エステルが体内で全て 3-MCPD に加水分解され、それが全て吸収されるという最悪のシナリオに基づく試算。

・調製粉乳の死亡含有率は 25%、調製粉乳は 100 mL 当たり 15 g を使用、乳児用調製乳の摂取量は 160 mL/kg 体重と仮定。



		<ul style="list-style-type: none"> <li>・成人の油脂の摂取量を20 g/日(成人男性の油脂摂取量の75%ile 値)、80 g/日(成人男性の油脂摂取量の最大値)と仮定。</li> </ul> <p>[BfR, 2007]</p>
8	MOE(Margin of exposure)	<p>○ドイツ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JECFA が3-MCPD のPMTDIを設定(2001年。2016年に引き下げ。)した際に根拠としたLOEL(1.1 mg/kg 体重/日、ラットを用いた長期毒性試験から得られた尿細管の過形成を指標)に対するMOE</li> <li>・乳児 <ul style="list-style-type: none"> <li>摂取量が最大の場合:44</li> <li>摂取量が中央値の場合:71</li> <li>摂取量が最小の場合:152</li> </ul> </li> </ul> <p>[BfR, 2007]</p>
9	調製・加工・調理による影響	<p>○酸加水分解</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・植物性たんぱくの製造工程において、植物中の油脂と塩酸が反応し生成。</li> </ul> <p>○加熱</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品に含まれている脂質と塩化ナトリウムが、加熱工程で反応し生成。低水分下ではグリセリン、高水分下ではレシチンなどのリン脂質が主要な前駆体(生地改良材などの添加物が影響する)とされている。</li> <li>・精製植物油、水素添加植物油を使用した食品の製造工程で3-MCPDのエステル体が生成。エステル体はリパーゼにより分解され3-MCPDが生成。</li> </ul> <p>○容器包装からの移行</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・耐水性の容器包装等(ソーセージ用ケーシング、ティーバッグ、コーヒーフィルターなど)の原料に用いられることがあるエピクロルヒドリンが加水分解(開環)し、3-MCPDが生成。</li> </ul>
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・酸加水分解植物性たんぱく(アミノ酸液)及び酸加水分解植物性たんぱくを原材料とする食品(しょうゆ(混合醸造方式及び混合方式)、ソース類、漬物、つゆ・たれ類、佃煮等)</li> <li>・サラミ、牛肉ハンバーグ、乳製品(プロセスチーズ等)、パン、ビスケット類、ドーナッツ、麦芽抽出物、コーヒー等</li> </ul>
	(2)国内の生産実態	<ul style="list-style-type: none"> <li>・しょうゆ出荷数量:790,166 kL (2014年) <ul style="list-style-type: none"> <li>うち、混合醸造方式のしょうゆ出荷数量:5,087 kL</li> <li>混合方式のしょうゆ出荷数量:101,752 kL</li> </ul> </li> </ul> <p>[農林水産省, 2015a; 日本醤油協会, 2016]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アミノ酸液製造量 <ul style="list-style-type: none"> <li>①日本アミノ酸液工業会(7事業者):84,131 kL (2007年) <ul style="list-style-type: none"> <li>うち、しょうゆ用40,591 kL</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

		②自製アミノ酸液(32事業者):13,284 kL(2004年度) 自家用アミノ酸液製造社数:32社
11	汚染防止・リスク低減方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アミノ酸液の製造工程の改善 製造工程におけるpH、温度、時間の条件を最適な状態に管理し、酸加水分解工程において3-MCPDの生成量を最小限に抑制し、中和工程後に適切な条件下でアルカリ処理を行い、酸加水分解工程で生成した3-MCPDを分解する。</li> <li>・混合醸造方式又は混合方式によるしょうゆの製造低減措置が講じられたアミノ酸液を使用すること。</li> </ul>
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アミノ酸液の製造工程で3-MCPD低減措置をとった場合のしょうゆ等最終製品の風味やコストなどへの影響</li> <li>・食品中の3-MCPD脂肪酸エステル類の含有実態</li> <li>・食品中の3-MCPD脂肪酸エステル類の代謝等の体内動態、毒性</li> </ul>
13	消費者の関心・認識	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クロロプロパノール類に関する一般消費者の関心、認識は低い。</li> <li>・農林水産省が2015年に実施したアンケート(消費者以外の事業者等を含む。)では、3-MCPDについて、非常に関心がある5%、関心がある27%、あまり関心がない又は知らなかった68%との結果。</li> </ul> <p style="text-align: right;">[農林水産省, 2015b]</p>
14	その他	<p>(参考情報)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品中のクロロプロパノール類に関する情報(農林水産省)</li> </ul> <p><a href="http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/index.html">http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/index.html</a></p>
15	出典・参考文献	<p>Barocelli E. <i>et al.</i> 2011. Comparison between 3-MCPD and its palmitic esters in a 90-day toxicological study. EFSA (Scientific report submitted to EFSA).</p> <p>BfR. 2007. Infant formula and follow-up formula may contain harmful 3-MCPD fatty acid esters. <a href="http://www.bfr.bund.de/cm/349/infant_formula_and_follow_up_formula_may_contain_harmful_3_mcpd_fatty_acid_esters.pdf">http://www.bfr.bund.de/cm/349/infant_formula_and_follow_up_formula_may_contain_harmful_3_mcpd_fatty_acid_esters.pdf</a>.</p> <p>Cho <i>et al.</i> 2008a. Carcinogenicity study of 3-monochloropropane-1,2-diol in Sprague-Dawley rats. <i>Food and Chemical Toxicology</i>, 46, 3172-3177.</p> <p>Cho <i>et al.</i> 2008b. Subchronic toxicity study of 3-monochloropropane-1, 2-diol administered by drinking water to B6C3F1 mice. <i>Food and Chemical Toxicology</i>, 46, 1666-1673.</p> <p>Codex. 2008. Code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1, 2-diol (3-MCPD) during the production of acid-HVPs and products that contain</p>

		<p>acid-HVPs (CAC/RCP 64-2008)</p> <p>EFSA. 2016. Scientific Opinion Risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food. EFSA Journal, 14(5), 4426.</p> <p>Ericsson and Baker. 1970. Male antifertility compounds: biological properties of U-5897 and U-15,646. Journal of Reproduction and Fertility, 21, 267-273.</p> <p>IARC. 2013. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 101</p> <p>JECFA. 2001. WHO Technical Report Series 909. <a href="http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_940_eng.pdf">http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_940_eng.pdf</a>.</p> <p>JECFA. 2006. WHO Technical Report Series 940. <a href="http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_940_eng.pdf">http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_940_eng.pdf</a>.</p> <p>JECFA. 2016. JECFA Eighty third meeting Summary and Conclusions. <a href="http://www.fao.org/documents/card/en/c/feb0d3a7-cb80-4dd6-a03a-403bd20d0db4/">http://www.fao.org/documents/card/en/c/feb0d3a7-cb80-4dd6-a03a-403bd20d0db4/</a></p> <p>Qian <i>et al.</i> 2007. Study on acute toxicity of R, S and (R,S)-3-monochloropropane-1,2-diol. Wei Sheng Yan Jiu (Journal of Hygiene Research). 2007 Mar;36(2), 137-40.</p> <p>厚生労働省. 2009. 輸入食品中の化学物質に関する緊急調査結果について</p> <p>食品安全委員会. 2008. 食品に含まれるクロロプロパノール類に係る安全性評価情報に関する調査報告書. <a href="https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=cho20080050001&amp;fileId=003">https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=cho20080050001&amp;fileId=003</a> <a href="http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/05/h0511-2.html">http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/05/h0511-2.html</a></p> <p>東京都. 2006. 東京都健康安全研究センター年報, 57, 193-198</p> <p>日本醤油協会. 2016. 醤油の統計資料平成 28 年版 <a href="https://www.soysauce.or.jp/arekore/28.xls">https://www.soysauce.or.jp/arekore/28.xls</a></p> <p>農林水産省. 2008. 食品中(アミノ酸液及びアミノ酸液を含むしょうゆ)のクロロプロパノール類の低減対策の徹底について <a href="http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/pdf/sidoh20.pdf">http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/pdf/sidoh20.pdf</a></p> <p>農林水産省. 2012a. アミノ酸液(酸加水分解植物性たん白)及びアミノ酸液を含むしょうゆ中のクロロプロパノール類の低減対策の徹底について <a href="http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/pdf/sidoh24.pdf">http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/pdf/sidoh24.pdf</a></p> <p>農林水産省. 2012b. 含有実態調査結果の概要について <a href="http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/report.html">http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/report.html</a></p> <p>農林水産省. 2012c. 有害化学物質含有実態調査結果デ</p>
--	--	--

(c)農林水産省

		<p>一々集(平成 15-22 年度). 農林水産省. 2014. 有害化学物質含有実態調査結果データ集(平成 23-24 年度) 農林水産省. 2015a. 平成 26 年度食品産業動態調査 <a href="http://www.maff.go.jp/j/zyukyu/jki/j_doutai/attach/pdf/doutai_top-13.pdf">http://www.maff.go.jp/j/zyukyu/jki/j_doutai/attach/pdf/doutai_top-13.pdf</a> 農林水産省. 2015b. 平成 27 年度リスク管理検討会(第 2 回), <a href="http://www.maff.go.jp/j/study/risk_kanri/h27_2/pdf/siryu_2.pdf">http://www.maff.go.jp/j/study/risk_kanri/h27_2/pdf/siryu_2.pdf</a></p>
--	--	---