

食品安全委員会が把握したハザードに関する主な情報

○化学物質

欧州食品安全機関(EFSA)、ビスフェノールAに関する科学的意見書：発達神経毒性を調べた試験の評価、毒性に関する最近の科学的文献の精査及びビスフェノールAのデンマークのリスク評価に関する助言を公表

公表日：2010/09/30 情報源：欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1829.pdf>

欧州食品安全機関(EFSA)は9月30日、ビスフェノールAに関する科学的意見書：発達神経毒性を調べた試験の評価、毒性に関する最近の科学的文献の精査及びビスフェノールA^(※1)のデンマークのリスク評価に関する助言(2010年9月23日採択)を公表した。概要は以下のとおり。

1. ビスフェノールA(BPA)は、再利用できる飲料容器や乳児用ほ乳瓶及びその他の食品保存容器を生産するためのプラスチックの製造に使用される。EFSAは、ラットを用いた経口投与による発達神経毒性試験成績(Stump 2009)及び最近の科学的文献(2007～2010年)に基づき、BPAのリスク評価を再評価するよう求められた。

2. EFSAが2006年に設定した現行のBPAの耐容一日摂取量(TDI)^(※2)0.05mg/kg体重/日に対するこれらの試験を基に評価された。デンマークの0～3歳児用の食品接触材料にBPAの使用を禁止した根拠となるデンマークのリスク評価に関する助言も含まれる。

3. 総論として、最近の毒性データの包括的評価に基づき、現行のTDIの修正が必要となるような新たな試験は特定できなかったと科学パネル(CEF)は結論づけた。現行のTDIは、多世代生殖毒性試験^(※3)から得た無毒性量(NOAEL)^(※4)の5mg/kg体重/日を根拠とし、不確実係数^(※5)100を適用したものである。この不確実係数は、BPAの毒性に関するすべての知見に基づき、保守的(conservative, 訳注：より安全側の観点に立って検討していること)に評価したものとみなされる。例えば、ヒト以外の霊長類での新たな知見によれば、げっ歯類よりヒトの方がBPAを速やかに排泄することが半明した。霊長類における速やかな排泄の結果、ヒトの方がげっ歯類よりBPAの体内暴露量が相当低くなることが示唆される。最近の知見によれば、ヒトでは排泄機能が未発達な乳児でもグルクロン酸抱合^(※6)と硫酸抱合によりBPAを効率的に排泄できることが明らかになった。

4. 出生前胎児から幼若期のマウス等にBPAが毒性影響を及ぼすと考えられる試験結果がいくつか報告されており、特に脳内の生化学的な変化、免疫調節作用への影響及び乳腺腫瘍に対する感受性の増加を示唆していることに注目したが、これらの試験にはいくつかの欠陥があり、現時点では、これらの結果に基づき、健康影響評価をすることはできない。

5. 今後、新たなデータの入手が可能になった場合、当該パネルは本意見書を再検討する。少数意見がパネルメンバーの1人から表明されており^(※7)、本意見書の附属書に提示されている。

(※1) ビスフェノールA(BPA)

ビスフェノールAは、ヒトの内分泌系、特に生殖器への影響が懸念される物質として社会的に関心をもたれている化学物質である。主にポリカーボネート樹脂、エポキシ樹脂などの原料として使用され、ポリカーボネート樹脂を用いた食器や、缶詰の内面塗装剤にエポキシ樹脂が使われている場合、食事を通じて体内に取り込まれる可能性がある。

(※2) 耐容一日摂取量 (TDI : Tolerable Daily Intake)

一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を耐容一日摂取量という。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化学物質(重金属、かび毒など)を経口摂取する場合でも、健康への悪影響がないと推定される量を耐容摂取量という。

(※3) 多世代生殖毒性試験 (世代繁殖試験)

ある物質を動物に投与して生殖毒性に関する一般的な情報を得ることを目的として行う試験であり、繁殖試験ともいう。この試験において、継代を行わない場合は単世代生殖毒性試験といい、継代を行い、複数世代にわたってある物質を連続投与する場合は特に多世代生殖毒性試験という。

(※4) 無毒性量(NOEL : 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をいう。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する。

(※5) 不確実係数 (安全係数)

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ある。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る。

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る。

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。不確実係数ともいう。

(※6) 抱合

抱合とは、BPA などのような生体にとっての異物と、グルクロン酸や硫酸化合物のような体内にある成分が結合することで水溶性が増すことにより、尿中や胆汁中に排泄される生体内における解毒反応のひとつである。

なお、グルクロン酸は、動植物の細胞に広く存在する糖の一種である。

(※7) パネルメンバーの1人からの少数意見

委員会のメンバーの少数意見として、現行のTIDIを設定するのに用いたNOELより低用量での有害影響に関する不確実性を指摘しており、いくつかの新たな研究がより低用量での有害影響を示唆している、と述べている。

○関連情報(国内)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 食品安全情報 No. 11/2010 化学物質

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/>

食品安全委員会: 食器などのプラスチック製品に含まれるビスフェノールAに関するQ&A

http://www.fsc.go.jp/sonota/bisphenol/qa1_bisphenola.pdf

厚生労働省: ビスフェノールAについてのQ&A

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/topics/080707-1.html>

○関連情報(海外)

欧州食品安全機関(EFSA): 「SD ラットを用いたビスフェノールAの経口投与による発達神経毒性試験」(Stumpら、2010)のBeil型水迷路学習試験データの統計学的再解析に関する科学的報告書を公表

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1836.pdf>

英国食品基準庁(FSA): ビスフェノールA(BPA)に関する欧州食品安全機関(EFSA)の意見書を歓迎する旨のプレスリリースを公表

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2010/sep/bisphenol>

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): 欧州食品安全機関(EFSA)のビスフェノールA(BPA)の再評価結果を受け、BfRの評価の正しさが裏付けられたとするコメントを公表

<http://www.bfr.bund.de/cd/52534>

米国食品医薬品庁(FDA): 低用量のBPAに関する試験の再評価についての覚書を公表

<http://www.regulations.gov/search/Regs/contentStreamer?objectId=0900006480ac0ae8&disposition=attachment&contentType=pdf>

○新食品等

オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA)、ナノテクノロジーと農薬・動物用医薬品との関係に関する Q & A シートを公表

公表日：2010/09/21 情報源：オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA)

<http://www.apvma.gov.au/supply/nanotechnology/faq.php>

オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA) は 9 月 21 日、ナノテクノロジーと農薬・化学肥料・動物用医薬品 (agvet chemicals) との関係に関する 11 項目の Q & A シートを公表した。その概要は以下のとおり。

1. ナノテクノロジーとは何か。(略)
2. 我々は何故ナノテクノロジーを必要としているか。(略)
3. ナノテクノロジーはいかにして発展してきたか。(略)
4. ナノテクノロジーはどのように利用されているか。

ナノテクノロジーの潜在力の多くについてはまだ引き出されていないが、今日利用されているナノ物質の例はたくさんある。オーストラリア連邦科学・産業研究機関 (Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization: CSIRO) によると、紫外線防止日焼止め、防臭靴下及び超軽量テニスラケットなど、ナノテクノロジーをベースとする消費者製品が 800 点以上すでに入手可能となっている。最近、オーストラリアの企業 1 社は、工業用化学物質、毒素、石油化学製品など有害化学物質の流出を安全に封じ込め、中和するナノ物質利用製品を発売した。

5. 農薬・化学肥料・動物用医薬品におけるナノテクノロジーの役割は何か。

現在までのところ、ナノテクノロジーはほとんど工業用及び医療用の利用に関連したものである。しかしながら、2050 年までに 90 億人に達すると推定される世界の人口に持続生産可能な食料と、再生可能なエネルギーを供給しなければならず、農業及び農薬・化学肥料・動物用医薬品におけるナノテクノロジーの新たな利用を促すことになっている。以下は幾つかの例である。

- (1) 農薬及び化学肥料の利用をより少なく

ナノテクノロジーには、農薬や化学肥料の効果を劇的に改善し、農家がこれら資材の使用を減らしても通常と同じ結果を得ることが可能となる潜在力がある。例えば、ナノスケールの物質は農薬の運搬及び環境からの劣化に対する保護に利用できる。これらの物質は、植物の根元に定着させれば、農薬を実際に必要とされる植物の部位に送達するよう設計できる。緩慢な放出を促すナノメカニズム (slow release nanomechanisms) は、吸収農薬量の定量化、過剰散布の回避、散布される農薬量の減少及び環境への流出を防止する可能性がある。

- (2) より効果的な動物用医薬品

ナノ物質はまた動物用医薬品をより効果的なものにするためにも利用できる。ナノスケールの送達システムは、医薬品が胃腸管を通じて、最善の効果を発揮するよう必要な箇所に放出されるのを手助けする。このような高度に的を絞った効果的な送達システムは、動物に投与される動物用医薬品量を劇的に削減し、より健全な動物、より少ない食品中残留、また、より短い貯留期間に繋がる可能性がある。さらに、ナノ物質は食品の安全性を向上させる可能性もある。例えば、家きん類の内臓で一般的にみられる病原菌に結合また排除するナノ物質が開発されている。それにより、病原菌の総菌数を減らし、と畜後における交差汚染の可能性を減少させることが可能となる。

- (3) より賢い農業

ナノ物質は環境ストレス及び作柄をモニターする野外センサーとして活用できる。ワイヤレスナノセンサーのネットワークは、農家が植え付け、収穫、散水並びに農薬及び肥料の使用に関する決定を精度高く行い、廃棄を最小限に抑えることに役立つ重要な情報を提供する。例えば、研究者はナノテクノロジーを利用して、エチレン、即ち多くの果実の熟成において主要な役割を果たすガス状植物ホルモンを検出する「電子鼻」を開発している。この研究は、品質の向上、廃棄物の減少及び保存剤の必要性を減らすことに繋がる可能性がある。

6. どのようなリスクがあるか。

ナノテクノロジーは、比較的新しい分野で幾つかのリスクを伴っている。現在、ナノテクノロジーの潜在的な影響のすべてが知られている訳ではない。ナノ物質は極めて小さいために生体に容易に吸収される可能性がある。カーボンナノチューブ(carbon nanotubes)のような一部のナノ物質は、特定の方法で使用される場合に有害となる可能性が知られている。豪州では、危険とみなされるナノ物質への暴露を制限するために労働安全衛生法が整備されている。あるナノ物質と生物及び環境との間の相互作用の有無については研究すべきことが多い。これらのリスク評価及び管理が豪州及び世界中の規制機関の重要な課題である。社会がヒト及び環境に安全な形でこの新技術のメリットを享受できることを確保することはAPVMAのような規制機関の役割である。

7. APVMA はナノテクノロジーについてどのようなことを実施しているか。

APVMA は、ナノ物質を使用している農薬や動物用医薬品が製品のライフサイクルを通じ、ヒト及び環境に安全であることを確保する責任を有している。APVMA の製品評価及び登録制度に関するレビューでは、それらの制度が効果的且つ確実にナノ物質に対応可能と判明した。しかしながら、ナノテクノロジーは今までにない性質を有しており、この分野における技術面での発展、また規制面での進展に合わせ活動を確実に継続するために APVMA は追加の戦略を整備した。これらの戦略には以下の項目が含まれる。

- (1) 農薬や動物用医薬品に関するナノテクノロジーの発展を注視し、評価手続き、リスク管理の枠組みあるいは法改正の必要性について継続的に精査する
- (2) APVMA の職員に対しナノ物質科学における適切な訓練を提供する
- (3) 全豪州で政策及び手順が確実に調整されるよう政府部内で協力を行う
- (4) ナノ物質の規制に関する国内並びに国際的なフォーラムへの関与を継続する
- (5) ナノテクノロジーに関する情報を公開し、社会及び産業界に規制手続きの変化についての情報を提供する

8. ナノテクノロジーはすでに農薬・化学肥料・動物用医薬品で利用されているか。

現在、豪州においてナノ物質を含む農薬・化学肥料・動物用医薬品で使用が登録されているのは、犬・猫用のプロポフォル(静脈麻酔剤)¹ 製品だけである。ナノテクノロジーは発展を続けており、治療用製品や工業用化学物質と同じように農薬・化学肥料・動物用医薬品においても益々新たな製品開発の一端を担う可能性が高い。従って、APVMA は今後、ナノ物質を含む農薬・化学肥料・動物用医薬品及び化学物質の申請を多く登録するようになることが予想される。

9. ナノテクノロジー利用の農薬・化学肥料・動物用医薬品はどのように評価されるのか。

工業的ナノ物質を含む農薬・化学肥料・動物用医薬品は厳しい評価及びレビューの対象となる。豪州における現行の登録制度では、農薬・化学肥料・動物用医薬品又は化学製品の申請者は、当該物質又は製品の効力及び安全性を実証するデータや科学的根拠を提出しなければならない。工業用ナノ物質含有の化学物質又は化学製品を裏付けるデータについては、通常に対応物質が認可されているかどうかとは関係なく、個別に評価される。しかしながら、全ての工業用ナノ物質やナノスケール物質が新規開発されたものとして評価される必要があるわけではない。例えば、多くの通常洗剤はナノスケールの粒子を含んでおり、数十年間安全に使用されている。政府機関、各州・準州の第一次産業部または農業部、環境保護当局や独立したレビュー担当者は、APVMA に対しナノテクノロジーの登録申請に関する専門的な指針や助言を提供する。

10. ナノ物質は既に登録されている農薬・化学肥料・動物用医薬品に追加されるか。

全ての農薬・化学肥料・動物用医薬品又は化学製品については、現行の規制枠組みで APVMA により個別に検討される。登録済みの化学物質や化学製品の組成変更は新たな化学物質又は化学製品を生成することになり、新たな評価が必要となる。

11. 追加の情報についてはどこで入手できるか。

関連情報は以下の URL から入手可能。

ナノテクノロジー及び農薬・動物用医薬品に関するファクトシート

http://www.apvma.gov.au/publications/fact_sheets/docs/nanotechnology.pdf

○関連情報(国内)

食品安全委員会：「食品分野におけるナノテクノロジー利用の安全性評価情報に関する基礎調査」報告書

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20100100001>

食品安全委員会：食品安全委員会セミナー「食品分野におけるナノテクノロジーの今-世界の動きを中心に-」

http://www.fsc.go.jp/koukan/risk-tokyo_nanotec_211211/risk-tokyo_nanotec_211211.html

○関連情報(海外)

EC Nanoforum Report: 「Nanotechnology in Agriculture and Food」2006年

<http://www.nanoforum.org/dateien/temp/nanotechnology%20in%20agriculture%20and%20food.pdf>

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム(<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>)をご覧ください。