

食品安全委員会が収集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)、低用量作用及び内分泌活性物質に関するよくある質問と回答(FAQ)を公表

公表日：2012/06/14 情報源：欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/faqlowdoseeffects.htm>

欧州食品安全機関(EFSA)は6月14日、低用量作用及び内分泌活性物質に関するよくある質問と回答(FAQ)を公表した。概要は以下のとおり。

1. 私たちの食品の中に化学物質がある理由とは？(回答略)

2. 「安全」とは何を意味するのか？

「安全」という用語は、ここでは、合理的な見地から確実に無害という意味で用いられている。科学者らは、絶対的な安全性(「ゼロリスク」としても知られていること)を確保することは不可能であると考えている。

3. 「低用量作用」とは何か？

化学物質のヒトへの影響を調べる場合、私たちが化学物質に暴露されたときに、どのように私たちの体が反応する可能性があるのかを科学者らは明確にしようとする。科学者らは、様々な量(「用量」)の物質を低用量から高用量の一定の範囲内で用量の間隔をあけて投与した試験(通常は動物試験)から得られたデータを調べ、一定の期間その反応を記録する。従来の化学的試験の手法では、おおよそ1mg/kg体重から、一定範囲までの用量について調べるものである。「低用量作用」とは、毒性学的試験で使用されてきた最低用量の1mg/kg体重をかなり下回る用量で起きる反応をさす。特定の化学物質(決して全ての化学物質ではない)が、 $\mu\text{g/kg}$ 体重(マイクログラムは100万分の1グラム)あるいは ng/kg 体重(ナノグラムは10億分の1グラム)といった範囲の用量で反応を引き起こすと主張する研究が増えている。体内のヒトのホルモンに概して観察されるように、いくつかの事例では、化学物質の高用量でみられる反応よりも、低用量における反応の方が大きい場合がありうるとされている。そうした低用量レベルで一部の化学物質が反応を起こしようという考え方は「低用量仮説」と呼ばれている。

4. 「低用量仮説」が化学物質のリスク評価に重要である理由とは？(回答略)

5. 「低用量仮説」は、これまでの前提(訳注：化学物質の用量が増せば、作用や有害影響の可能性が増す)に対して具体的にどのような疑問を呈しているのか？

この仮説によると、「低用量作用」を引き起こすと考えられている物質は、低用量で悪影響を引き起こす可能性があるが、必ずしもそれより高い全ての用量において悪影響を引き起こすとは限らない。例えば、ある試験において、「A」という架空の物質は、 $10\mu\text{g/kg}$ 及び 100mg/kg の各用量において一定の作用を引き起こすが、 10mg/kg の用量においては作用がない或いは無視できるレベルの作用を示す可能性がある。このような場合、化学物質Aは、異なる種類の用量反応曲線(例えば、低用量及び高用量の両方において反応し、中間用量の範囲内においては無反応のU字型曲線)を形成することになる。別の物質では、中間用量の範囲内にピーク応答がある逆U字型曲線を形成する可能性がある。こうした曲線によって、高用量から低用量へと用量反応関係を算出することが基本的に不可能になり、その結果として、得られた閾値から直ちに私たちが暴露の安全なレベルを知ることが不可能になる。

6. どのような物質が低用量作用を引き起こすと考えられているのか？

低用量仮説は、全ての化学物質に適用されるわけではない。重要なことは、低用量作用を示すと主張されている主な物質として、多くの場合「内分泌かく乱物質」とも呼ばれる、いわゆる「内分泌活性物質」が含まれることである。これらは、ヒトのホルモンに類似した挙動を示すことが知られている物質である。食品中に時として見いだされるこうした物質の例としては、自然環境を通じて食品を汚染しうる数種の農薬、ダイオキシン類及びPCB類(訳注：ポリ塩化ビフェニル類)、並びに一部の食品接触材料に使用されるビスフェノールA(BPA)が挙げられる。

7. 内分泌系とは何か？(回答略)

8. 低用量作用は必ず有害影響であるか？

いいえ。科学者らは、低用量仮説を支持する科学者も含めて、「低用量におけるすべての作用が必ずしも有害である又は有害影響をもたらす前触れであるわけではない」と認識している。身体は、補償制御あるいは自己抑制制御によって、少量の化学物質に対して適応応答することができる。その結果として、有害影響は生じない。有害影響の性質及び程度は、様々な種類の化学物質によって大きく異なる可能性があり、いくつかの事例においては、反応における特定の変化を有害影響とするかどうかについて、専門家らの意見が一致しないと思われる。多岐にわたる理由から、反応における変化は、有害とはみなされない場合がある。

9. 低用量作用について科学的根拠はどのくらいあるのか？

米国及び欧州の科学者によるいくつかの専門家パネルは、2000年代初頭に低用量仮説の根拠にある科学的根拠を評価したが、これらの専門家パネルは、「低用量」作用は決定的には確立されていないと結論づけた。近年においては、多数の新しい研究が低用量仮説の明確な裏付けをすでに提示していると主張している。そうした研究(訳注：低用量仮説を支持する研究)を行った科学者らは、低用量作用を示す特定の研究データが伝統的な科学的基準に当てはめて決定的でない場合には、その手法を採用することにより、同様の結果(訳注：低用量作用を示す)を導く必要な数の研究の積み重ねによって十分に決定的になる、「評価項目の重み付け(weight of evidence)」手法を用いるべきであると論じている。EFSAのようなリスク評価機関にとっては、各試験の毒性学的データの審査に適用される科学的な妥当性確認の基本的指針が、引き続き不可欠である。肯定的な試験結果や否定的な試験結果の数を合算するだけの単純な問題ではない。検討事項として、データの再現性、結果の一貫性、及び試験の適正な実施が挙げられる。これらの判断基準がどの程度満たされるかは、「低用量」作用について並びに非伝統的な用量反応及びこの用量反応のヒトへの適用性についての各主張に対する厳密な評価を行う場合、極めて重要である。

10. EFSAは低用量仮説を支持するのか？

EFSAは、低用量仮説に対しては、引き続き、態度を明らかにしておらず、賛成も反対もしていない。欧州連合(EU)のフードチェーンのリスク評価機関として、EFSAが優先すべきことは、欧州の消費者の安全及び福祉のためにしっかりとした独立性のある科学的助言を提示することである。

11. 低用量仮説は、私たちの食品が安全ではないと言っているのか？

いいえ、そうではない。低用量作用の考え方は、まだかなりの科学的議論がなされている仮説である。多くの科学者は、科学的証拠に基づき、この仮説の妥当性を確信していない。しかし、内分泌系に影響を与える可能性のあるいかなるものも、それが消費者にリスクをもたらすことがないようにするため、それを理解し、科学的に評価する必要がある。

○関連情報（海外）

欧州食品安全機関(EFSA)：ビスフェノールAの暴露及び可能性がある低用量作用に的を絞った全面再評価を始めた公表(2012年4月)

EFSAの「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)の専門家は、げっ歯類で観察された低用量作用などのBPAに関連したいくつかの作用がヒトの健康に関係する可能性がある不確定要素についてさらに評価する。現在進行中の低用量作用並びに食事由来及び非食事由来の暴露量の2012年中に利用可能となる新しい知見を考察する。

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120424.htm>

欧州食品安全機関(EFSA)：ヒトの摂取を意図した食品中並びに食品接触材料からの移行によるビスフェノールAの存在に関するデータの提出を要請(2012年5月)

ビスフェノールAに関する特に以下の3分野について、加盟国、研究機関、学界、食品事業者、包装事業者、その他の利害関係者に対しデータ要請している。提出締切日は2012年7月31日。

- (1)ヒトの摂取を意図した食品中及び飲料中の存在量
- (2)食品接触材料からの移行量
- (3)食品接触材料中の存在量

<http://www.efsa.europa.eu/en/data/call/120514.htm>

欧州食品安全機関(EFSA)：毒性学における低用量反応とリスク評価に関する第17回科学的専門家会議について公表(2012年6月)

2012年6月14～15日の2日間にわたって科学的専門家100人が意見交換し、特定の化学物質について低用量で考えられる健康影響並びにそうした健康影響の可能性が食品及び飼料のリスク評価にもたらす現在及び将来の課題について議論した。会議結果をまとめた報告書は今秋に公表予定である。

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/120614.htm>

○関連情報(国内)

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(2010年10月)

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(2010年1月)

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

※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。