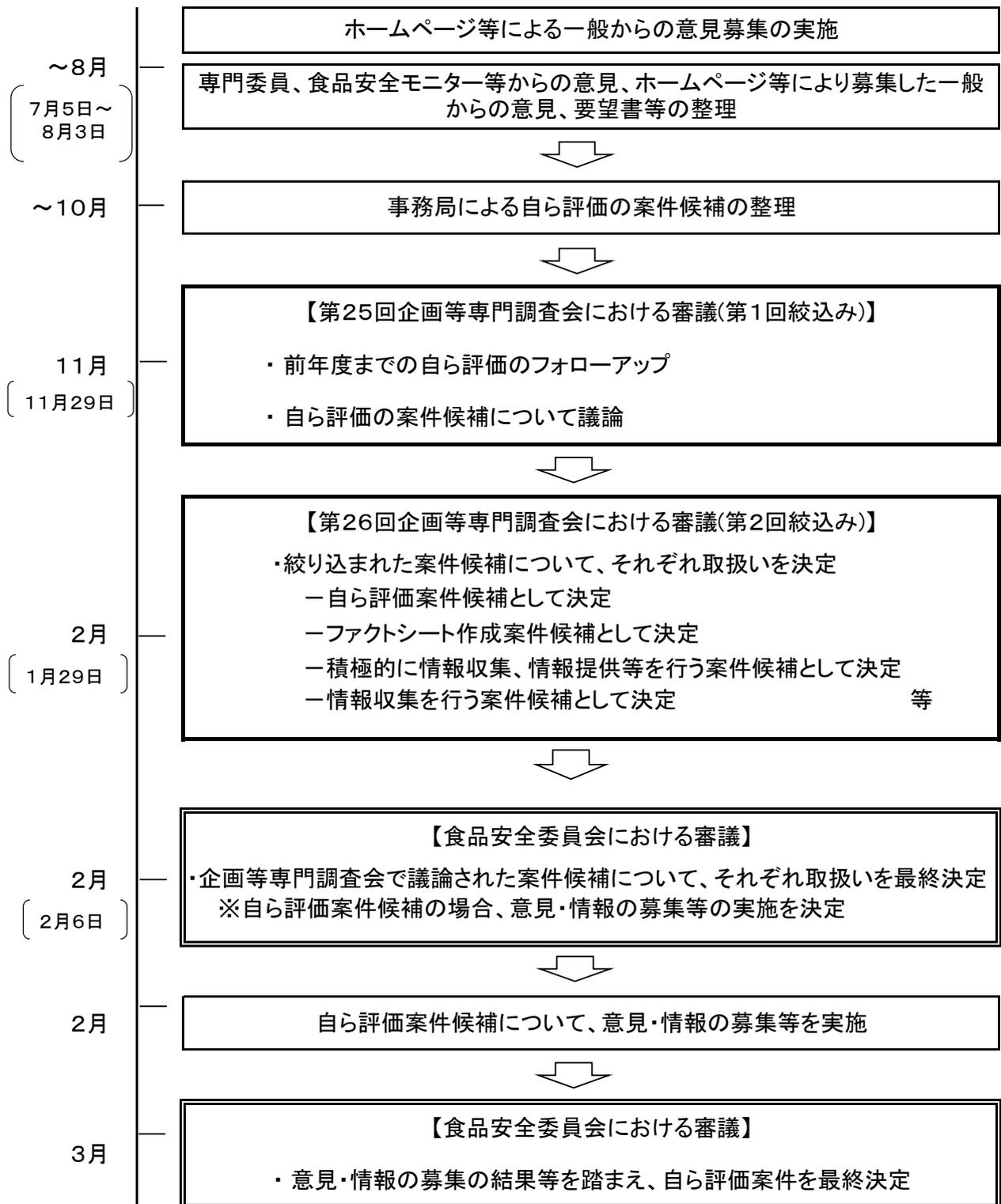


平成30年度「自ら評価」案件の決定までのフロー



※ 企画等専門調査会における審議後、必要に応じ、事務局においてリスク管理機関等の関係者への説明や評価サイド(専門調査会を含む。)の考え方の整理を行う。

カッコ内は平成29年度の日程。

企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う
食品健康影響評価対象候補の選定の考え方
(平成 16 年 6 月 17 日食品安全委員会決定)

最終改正：平成 25 年 7 月 8 日

企画等専門調査会は、以下に掲げる選定基準に該当するものの中から、国民の健康への影響の程度に照らして食品健康影響評価の実施の優先度が高いと考えられるものを食品健康影響評価対象候補（以下「案件候補」という。）として選定し、食品安全委員会に報告する。

当該選定に当たっては、国民の評価ニーズ、科学的知見の充足状況にも配慮するものとする。

案件候補の選定基準

次に掲げる要件のいずれかに該当するもの

- (1) 健康被害の発生が確認されており、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること。
- (2) 健康被害の発生が明確に確認されていないが、今後、その発生のおそれがあり、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること。

食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価に関し
企画等専門調査会に提出する資料に盛り込む事項
(平成16年5月27日食品安全委員会決定)

最終改正：平成25年7月8日

食品安全委員会（以下「委員会」という。）が自ら行う食品健康影響評価に関し企画等専門調査会に提出する資料には、以下の事項を盛り込むものとする。

1 評価要請の内容

(1) 要請形式

①食の安全ダイヤル、食品安全モニター報告等を通じた要請、②委員会に対する文書による要請、③外部募集、④その他（委員会事務局による独自の提案を含む。）

(2) 要請内容

2 委員会事務局が収集・整理した危害要因に関する情報

3 企画等専門調査会における調査審議の参考となる情報

- (1) 食品による健康被害発生を示唆する情報の有無（国内・海外）
- (2) 食品による健康被害発生のおそれを示唆する情報の有無（国内・海外）
- (3) 食品健康影響評価の実施状況（国内・海外）
- (4) リスク管理措置（評価要請の準備を含む。）の実施状況（国内・海外）
- (5) 過去の企画等専門調査会における調査審議の状況
- (6) 食品健康影響評価実施の技術的困難性の有無

「自ら評価」案件の実施状況について

選定年度	選定案件名	状 況
19年度	「食品及び器具・容器包装中の鉛」に関する食品健康影響評価	<p>平成 20年 5月に化学物質・汚染物質専門調査会に鉛ワーキンググループを設置し、これまでに10回の調査審議を行っている。</p> <p>同ワーキンググループにおいては、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度をハイリスクグループ(胎児、小児、妊婦、授乳する女性及び妊娠可能な年齢層の女性)で4$\mu\text{g}/\text{dL}$、ハイリスクグループを除く成人で10$\mu\text{g}/\text{dL}$に設定することとされ、平成 24年 3月に化学物質・汚染物質専門調査会幹事会に一次報告があった。その際、今後、血中鉛濃度から摂取量への変換に関して新たな知見が蓄積された場合には、耐容摂取量の設定を検討することとなった。</p>
21年度	「アルミニウム」に関する食品健康影響評価【評価終了】	<p>平成 23年度から食品健康影響評価技術研究事業において「食品中のアルミニウムの神経発達系への影響など、新生児発育に対するリスク評価研究」を実施した。</p> <p>アルミニウムについては「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(添加物)」に係る評価をもって充てることを平成 29年 12月に委員会会合で決定し、厚生労働省に通知した。</p>
27年度	「アレルギー物質を含む食品」に関する食品健康影響評価	<p>平成 29年 10月にアレルゲンを含む食品に関するワーキンググループを新たに設置した。ワーキンググループにおいて、食品安全確保総合調査で収集・整理した科学的知見を活用し、審議を開始しているところ。</p>

平成30年度食品安全委員会が自ら行う 食品健康影響評価の案件候補について（案）

I 募集の経過

平成30年度は、前年度からの企画等専門調査会における議論を踏まえ、応募方法の見直しを行い、ホームページによる外部募集、専門委員への要請等の既存の取組に加え、地方公共団体の食品安全担当職員への要請等を行った。

その結果、8件の提案があったところである。

II 案件候補の整理

提案のあった8件について、案件候補を絞り込むために表形式で整理した（資料3-6）。

（案件候補）

- メチル水銀
- アニサキス
- 魚・魚加工品中のヒスタミン
- ウリ科野菜の中毒の危険性（ククルビタシン）
- PFOA、PFOS（パーフルオロ化合物）
- ダイオキシンのTDIの改訂に関する評価
- 食品への放射線照射
- マイクロプラスチック

（内訳）

- ① 食の安全ダイアル、食品安全モニター等：1件
- ② 外部募集：2件
- ③ 委員、専門委員、専門参考人、委員会事務局等：5件

Ⅲ 検討に際しての考え方

案件候補の選定基準（資料3－2参照）を踏まえると、下記のA～Cに該当するものについては、今回の自ら評価の対象ではないと考えられる。

- A 現在評価中又は評価済みのもの
- B 食品の問題ではないもの（環境汚染物質等）
- C リスク評価の問題ではないもの（表示、監視・指導等の制度や、摂取態様・使用方法に関するもの）

案件候補の選定基準（資料3－2）

- （1）健康被害の発生が確認されており、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること
- （2）健康被害の発生が明確に確認されていないが、今後、その発生のおそれがあり、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること

＜平成30年度＞食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補について(案)

資料3-6

提案された 危害要因等	提案者記載事項 《提案理由等(別紙参照)》	食品安全委員会での 対応状況	最近における主な 健康被害の発生状況	リスク管理措置等	参考情報	
メチル水銀	<ul style="list-style-type: none"> EFSAはメチル水銀の1日当たりの摂取量を2012(平成24)年に変更。また、その後EFSAの報告書よりも低い臨界濃度の報告あり。 離乳期の幼児にマグロを食べさせた事例があった(体重当たりで食安委が定めた値よりも4～5倍量を与えていた)。 	<p>【リスク評価済み】</p> <p>平成17年8月</p> <ul style="list-style-type: none"> ハイリスクグループ: 胎児 耐容週間摂取量(TWI): メチル水銀2.0μg/kg体重/週(水銀として) 対象集団: 妊娠している方もしくは妊娠している可能性がある方 <p>【過去の「自ら評価」での審議】</p> <p>平成16年度</p>		<ul style="list-style-type: none"> 魚介類の水銀の暫定的規制値について(昭和48年7月23日厚生省環境衛生局長通知) 妊婦への魚介類の摂取と水銀に関する注意事項(平成17年11月2日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会決定。平成22年6月1日改訂) リスクプロファイル(平成18年3月作成、平成25年10月更新、農林水産省) 食事経由の摂取量及び血液中濃度をモニタリング(環境省)他 	<ul style="list-style-type: none"> 食事経由のメチル水銀摂取量(平成28年度調査) 中央値 0.043μg/kg体重/日(範囲:N.D.~0.34μg/kg体重/日) [参照:化学物質の人へのばく露量モニタリング調査(環境省2017)] 	<p>JECFA: メチル水銀のTWIを水銀として1.6μg/kg体重/週に設定(平成15年)。</p> <p>EFSA: メチル水銀のTWIを水銀として1.3μg/kg体重/週に設定(平成24年)。</p> <p>コーデックス委員会: マグロ類、キンメダイ、カジキ類及びサメ類に対して最大基準値が設定(1.2mg/kg~1.7mg/kg)(平成30年7月)。</p>
アニサキス	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生法には寄生虫に関する規格基準はなく、一方でアニサキス食中毒は食中毒統計の事件数で第2位にある(2017年)。 感染源はサバだけでなくサンマも重要と分かってきた。さらに今年はカツオを原因とした食中毒が激増。 	<p>【ファクトシート】</p> <p>平成26年12月作成 平成30年3月更新</p> <p>【過去の「自ら評価」での審議】</p> <p>平成23年度 平成27年度</p>	<p>【食中毒統計(寄生虫>アニサキス)】</p> <p>平成29年 242名 平成28年 126名 平成27年 133名</p>	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生法に基づく監視指導 ホームページで事業者向け注意喚起 魚介類について十分な冷凍または加熱が重要であることを普及啓発(以上、厚生労働省) ホームページで注意喚起 リスクプロファイル(平成29年6月作成)(以上、農林水産省) 	<ul style="list-style-type: none"> ホームページで事業者等に注意喚起(以上、厚生労働省) 	<p>EFSA: 欧州では、生食(ほぼ生食を含む。)又は冷燻製の魚と軟体動物類については、寄生虫を駆除するために、一定の冷凍処置を義務付け(平成23年12月)</p> <p>コーデックス委員会: 中心部の加熱(60℃で1分又は冷凍-20℃で24時間)で死滅等(平成28年)他</p>
魚・魚加工品中のヒスタミン	<ul style="list-style-type: none"> この食中毒の防止を図るためには、従来の一般的な表現にとどまる指導・注意喚起では不十分であり、より具体的な温度と時間を含む漁獲から消費に至る魚種(群)・加工品(群)ごとの管理基準が必要。 日本においてはHACCPに沿った衛生管理の制度の施行時期が2021年となっており、魚・魚加工品中のヒスタミン生成についても科学的根拠に基づいた有効な管理方法をHACCPの中に組み込む必要がある。 	<p>【ファクトシート】</p> <p>平成25年2月作成 平成26年3月更新</p> <p>【過去の「自ら評価」での審議】</p> <p>平成20年度 平成22年度 平成24年度 平成28年度</p>	<p>【食中毒統計(化学物質)】</p> <p>平成29年 74名 平成28年 283名 平成27年 405名</p>	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生法に基づく監視視指導 ホームページで事業者等に注意喚起(以上、厚生労働省) リスクプロファイル(平成21年12月作成、平成24年12月更新、農林水産省)他 	<ul style="list-style-type: none"> ホームページで事業者等に注意喚起(以上、厚生労働省) 	<p>FAO/WHO合同専門家会議: NOAELである50mg(大人1食あたりの値)が閾値として適切(平成24年7月)</p> <p>EFSA: 食品中のヒスタミン濃度が1人1食につき50mgでは有害健康影響は観察されていない(平成23年)</p> <p>コーデックス委員会: ヒスタミン管理ガイダンス原案を採択(平成30年7月)。</p>
ウリ科野菜の中毒の危険性(ククルピタシン)	<ul style="list-style-type: none"> 基本的には中毒の可能性が低いが稀に食中毒事例が発生する。何故そうなるかの原因理由を明確にして欲しい。 	<p>【ファクトシート】</p> <p>なし</p> <p>【過去の「自ら評価」での審議】</p> <p>平成22年度</p>	<p>【食中毒統計(自然毒>植物性自然毒)】</p> <p>【厚生労働省リスクプロファイル】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成20年~28年 3件(それぞれ3~16名) ヒョウタンの誤食、高ククルピタシン含有ユウガオによるもの 	<ul style="list-style-type: none"> リスクプロファイル(高等植物ユウガオ)(厚生労働省) 		

提案された 危害要因等	提案者記載事項 《提案理由等(別紙参照)》	食品安全委員会での 対応状況	最近における主な 健康被害の発生状況	リスク管理措置等	参考情報	
PFOA、PFOS (パーフルオロ化 合物)	・現在ダイオキシン国際学会に参加中で EFSAでリスク評価し、TWIを超える暴露評 価があるとのこと。	【ファクトシート】 平成24年6月作成 平成25年2月更新 【過去の「自ら評価」での審議】 平成20年度 平成22年度 平成23年度 平成24年度 平成25年度 平成26年度 平成27年度		・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法)により、PFOSの製造・輸入は事実上禁 止。PFOAについては製造・輸入数量の届出が必 要。(経済産業省、厚生労働省、環境省) ・リスクプロファイル(平成25年1月更新、農林水産 省)	・トータルダイエツト調査(ばく露量)(厚 生労働省、平成20年) 参考 ・PFOS: 12.1ng/kg 体重/日 ・PFOA: 11.5ng/kg 体重 (<LOD=1/2LODとして算出) [参照: 農林水産省リスクプロファイル] ・食事経由の摂取量(平成23年度のみ) 及び血液中濃度をモニタリング(環境省) 参考 ・食事経由の有機フッ素化合物摂取量 (平成23年度調査) PFOS 平均値 0.57ng/kg体重/日 PFOA 平均値 0.69ng/kg体重/日 [参照: 化学物質の人へのばく露量モニ タリング調査(環境省2017)]	EFSA: PFOAのTDIを1,500ng/kg体重/日、 PFOSのTDIを150ng/kg体重/日に設定 (平成20年)。 残留性有機汚染物質に関するストックホ ルム条約(POPs条約)第4回締約国会議 で附属書B(制限)への追加を決定(2009 年) 他
ダイオキシンのTD Iの改訂に関する 評価	・EFSAがダイオキシンのTWIを人の疫学エ ビデンスが2017年に報告されたことから改 定した。	【ファクトシート】 なし 【過去の「自ら評価」での審議】 平成16年度 平成18年度 平成22年度 平成23年度 平成24年度 ※PCBとして提案 平成27年度 ※PCBとして提案		・ダイオキシン類対策特別措置法により規制(環境 省、厚生労働省、農林水産省) ・食品からの一日摂取量を毎年モニタリング(厚生 労働省、平成9~28年) ・農畜水産物中の濃度を毎年モニタリング(農林水 産省、平成17年~28年) ・食事経由の摂取量及び血液中濃度をモニタリン グ(環境省) ・TDIは、4pgTEQ/kg体重/日(環境庁中央環境審 議会環境保健部会、厚生省生活環境審議会 食品 衛生調査会 平成11年6月報告書) ・リスクプロファイル(平成27年9月更新、農林水産 省)	・食事経由のダイオキシン類摂取量(平 成28年度調査) 平均値 0.44pgTEQ/kg体重/日 [参照: 化学物質の人へのばく露量モニ タリング調査(環境省2017)] 平均値 0.54pgTEQ/kg体重/日 [参照: 食品からのダイオキシン類一日 摂取量調査(厚生労働省、平成28年 度)]	FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA)、EFSA、米国にてリスク評価 EU: 食品中のダイオキシン及びダイオキシン 様PCBの最大基準値を食品毎に設定。 他
食品への放射線 照射	・食品照射は日本ではジャガイモの芽止め 以外での利用は禁止されている。多くの食 品は照射によってより安全な食品となるは ずである。 ・日本で食品照射が広がらない理由は、食 品照射は危険という誤解のためであり、ま ずは食品照射の安全性について食品安全 委員会がしっかりしたリスク評価を実施し、 その結果を国民に示すことが消費者の利 益につながると考える。	【ファクトシート】 平成24年6月作成 【過去の「自ら評価」での審議】 平成16年度 平成18年度 平成22年度 平成24年度		・食品衛生法により、営業許可業種として食品の放 射線照射業を規定。 ・食品衛生法に基づく「食品・添加物等の規格基 準」において、照射食品を原則禁止した上で、発芽 防止の目的であればいしよに対する放射線照射のみ 許可。 ・食品衛生法により、「輸入食品監視指導計画」に 基づき、我が国に輸入される放射線照射食品の監 視・指導を実施。	EU、米国、豪州・NZ他にてリスク評価 コーデックス委員会: 「コーデックス照射食品に関する国際一 般規格」、「食品の照射処理のための実 施規範」、「照射食品を検知するための 一般手法」 他	
マイクロプラスチ ック	・水道水に含有し、日々摂取されてしまっ ている可能性がある。 ・甲殻類や飲料を多くとる人ほど、マイクロ プラスチック摂取量も増え、これら粒子に 化学物質や細菌が付着吸収される可能性 を考えると、ハザードとして健康リスクも検 討してほしい。 ・日本の水道水の場合、どれほどのマイク ロプラスチックが含まれているのか、リスク 評価もしてほしい。	【ファクトシート】 なし 【過去の「自ら評価」での審議】 なし			EFSA: 「マイクロプラスチック及びナノプラスチ ックの両方について、毒性及びトキシコネ ティクスのデータは、ヒトのリスク評価に 用いるには不十分である。」(平成28年) ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): 「信頼できるデータがないことから、マイ クロプラスチック粒子により汚染された食 品の摂取がもたらす健康影響に関してリ スク評価を行うことは、現時点では限ら れた範囲でしか可能ではない。」(平成 30年)	

30年度「自ら評価」：提案者からの提案内容について

※提案者からの提案理由等について、内容を加工せずそのまま記載しています。

メチル水銀

《提案理由》

EFSAはメチル水銀の1日当たりの摂取量を2012年に変更した。また、その後EFSAの報告書よりも低い臨界濃度が報告されている。以上を踏まえ、メチル水銀規制の標的集団、そのTWIについて検討すべきと思われる。

《健康被害発生の情報》

離乳期の幼児にマグロを食べさせた事例があり、体重当たりで食安が定めた値よりも4~5倍量を与えている母親がいた。出生後の脳発達期にこのような高濃度曝露が問題にならないのか？

アニサキス

《提案理由》

我が国の食品衛生法には寄生虫に関する規格基準はなく、一方でアニサキス食中毒は食中毒統計の事件数で第2位にある(2017年)。

和食はユネスコの世界文化遺産に指定され、寿司・刺身は我が国を代表する料理なので、アニサキスの危害評価は必須である。

《健康被害発生の情報》

感染源はサバだけでなくサンマも重要と分かってきた。さらに今年はカツオを原因とした食中毒が激増(厚労省食中毒統計(速報))。

魚・魚加工品中のヒスタミン

《提案理由》

わが国では、関係省庁・団体による魚介類食品についての指導・注意喚起等により、また、同食品の低温管理の普及・衛生管理の改善等により、魚介類を原因とする食中毒事例はこの20年間に著しく減少したが、魚とその加工品によるヒスタミン食中毒は依然として毎年発生しており、年間数件から数十件の事例および約100-500人の患者数が報告されている。この食中毒の防止を図るためには、従来の一般的な表現にとどまる指導・注意喚起では不十分であり、より具体的な温度と時間を含む漁獲から消費に至る魚種(群)・加工品(群)ごとの管理基準が必要である。

FAO/WHO合同専門家会議(2012)は、ヒスタミン中毒のリスクを軽減する最善の方法と

して、適正衛生規範の導入に加え、可能であれば HACCP システムの導入を挙げているが、HACCP で管理するためには魚種・加工品ごとの許容できるヒスタミン濃度とそれを達成できる時間・温度を含めた科学的具体的な基準が必要である。この基準を策定するためには、事業者・消費者に理解できる根拠となる健康影響評価が行われていることが不可欠である。

なお、我が国においては HACCP に沿った衛生管理の制度の施行時期が 2021 年とされ、その時期に間に合うように食品業界全体が HACCP の導入を図っているところであるが、魚・魚加工品中のヒスタミン生成についても科学的根拠に基づいた有効な管理方法を HACCP の中に組み込む必要がある。したがって、次年度内にはその基礎となる健康影響評価が終了していることが望まれる。

ウリ科野菜の中毒の可能性

《提案理由》

基本的には中毒の可能性が低いですが稀に食中毒事例が発生することが最近見受けられる。何故そうなるかの原因理由を明確にして欲しい。

ウリ科の野菜といえば「かぼちゃ」、近年人気のある「ズッキーニ」、昔からある「へちま」「とうがん」「ひょうたん」「ゆうがお」、沖縄で人気の「ゴーヤ」等がある。苦み成分である「ククルビタシン」が原因物質であり、ウリ科の野菜に多く見られる。但し現在流通している野菜は品種改良や栽培方法で苦み成分が除去されていると言われている。通常の食用ではほぼ安全とされている。

しかし時々「ククルビタシン」による食中毒が洋の東西を問わず、発生している。食用野菜の栽培の歴史は長い期間にわたる品種改良で「ククルビタシン」を除外した品種を選抜してきた功績によるところが大きい。

連作や水やり不足、温度変化、野生種との交雑による変異で稀にできてしまうことがあるようだ。但しこの辺りが推測の域を超えていないので真の原因は不明である。

近年異常気象が頻発しており、温度変化が夏野菜に与える影響は大きいと考えられる。単に収量や価格高騰の問題だけではないように思われる。

「ククルビタシン」は熱にも耐性があり、加熱は決定的な防止法ではなさそうだ、じゃがいもの「ソラニン」などは有名であるが、ウリ科の「ククルビタシン」は知らない人が多い。消費者の方々に周知徹底させる意味で「ククルビタシン」について体系的な研究をおこなう時期だと思われる。

PFOA、PFOS（パーフルオロ化合物）

《提案理由》

現在ダイオキシン国際学会に参加中で EFSA でリスク評価し、TWI を超える暴露評価があるとのこと。

ダイオキシンの TDI の改訂に関する評価

《提案理由》

EFSA がダイオキシンの TWI を人の疫学エビデンスが 2017 年に報告されたことから改定した。

食品への放射線照射

《提案理由》

食品照射は食中毒予防などを目的に国際的に使われている技術だが、日本ではジャガイモの芽止めに許可されているだけで、他の食品への利用は食品衛生法で禁止されている。そのため輸入食品はモニタリング検査を行い、照射が判明したものは廃棄される。香辛料など多くの食品は照射によってより安全な食品となるはずであり、これを禁止することは消費者にとって明らかな不利益になる。

日本で食品照射が広がらない理由は、食品照射は危険という誤解のためであることはよく知られている。食品安全委員会はかつて食品照射について自ら評価しようとしたものの実施はせず、ファクトシートをつくるのみだった。多発する食中毒を少しでも減らすためだけでなく、照射した輸入食品を検査で検出して廃棄するという無駄をなくすためにも、まずは食品照射の安全性について食品安全委員会がしっかりしたリスク評価を実施し、その結果を国民に示すことが消費者の利益につながると考える。

マイクロプラスチック

《提案理由》

マイクロプラスチックによる環境汚染は知られているが、水道水に含有し、日々摂取されてしまっている可能性がある。また、甲殻類や飲料を多くとる人ほど、マイクロプラスチック摂取量も増え、これら粒子に化学物質や細菌が付着吸収される可能性を考えると、ハザードとして健康リスクも検討していただきたい。

日本の水道水の場合、どれほどのマイクロプラスチックが含まれているのか、リスク評価もしていただけたらと思う。