

## 加熱時に生じるアクリルアミドに係る食品健康影響評価に関する審議結果 (案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 28 年 2 月 17 日～平成 28 年 3 月 17 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 6 通
4. 頂いた意見・情報（概要）及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報（概要）※	食品安全委員会の回答
1	<p>(1) 結論の表現は明確な表現としてください 結論が「公衆衛生上の観点から懸念がないとは言えない」と書かれていますが、婉曲的表現でなく、「懸念がある」と明確に書くよう要望します。</p> <p>(2) 発癌性の評価は発癌リスクを評価してください アクリルアミドに関しては、遺伝毒性のある発癌物質として、TDI が設定できないのでベンチマークドーズと暴露マージンによる評価をされていますが、発癌物質については発癌リスクを計算して評価すべきと考えます。発癌傾斜係数と撰</p>	<p>発がん影響のリスクについて、疫学研究ではアクリルアミドばく露量とがんの発生率との関連に一貫した傾向はみられていないことから、ヒトにおける健康影響は明確ではなく、懸念があると断定はできません。</p> <p>しかしながら、動物実験から求めた BMDL<sub>10</sub> と日本人の食品からのアクリルアミドの推定摂取量から算出したばく露マージンが十分ではありませんでした。</p> <p>これらのことから、「公衆衛生上の観点から懸念がないとは言えない」と判断しました。</p> <p>食品安全委員会としては、アクリルアミドについては、遺伝毒性を有する発がん物質であると考えられ、遺伝毒性に基づく健康影響を示すことから、閾値の設定ができないと判断しました。今回の評価において、「ばく露レベルとの幅を示すことができる MOE を用いることが適切である」と判断しました。</p>

<p>取量とから発癌リスクを計算し、100 万分の 1 又は 10 万分の 1 のリスクと比較して評価することを要望します。</p> <p>(3) 具体的に低減勧告、食品摂取に関する注意喚起を行なってください 食品との関連では非意図的生成物であるアクリルアミドについては、食品の規制だけでなく、産業界の低減努力や消費者の食生活が必要となります。ALARA 原則に則って低減に努める必要があると記載されていますが、具体的に以下の低減対策を記載することを要望します。</p> <p>(1) 産業界の対策実施状況を報告させて記載し、さらに対策を促進すること (2) 消費者に対して、調理上の注意と共に、じゃがいも加工品、かりんとう、コーヒー等を過剰摂取しないよう注意喚起すること</p>	<p>頂いた御意見はリスク管理に関するものですので、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省にお伝えします。</p> <p>なお、農林水産省は、食品事業者や家庭向けに食品中のアクリルアミドを低減する方法を公表しています。 (<a href="http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/acryl_amide/">http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/acryl_amide/</a>)</p>
<p>2 アクリルアミドの摂取源について、野菜の pan-fry 調理は実際にはもっと影響が大きいのではないかと考えております。つまり加工品や加工事業所と異なり、調理者の暴露と分析サンプルの調理直後（摂取時）と分析時点（冷却後）での含有量に違いがあるのではないかと考えております。</p> <p>アクリルアミドの沸点は低く pan-fry 調理時に空中に気散している可能性があると思われま。調理中の調理者が呼吸してる調理上部空気をトラップし、アクリルアミドの有無を検討すべきと考えております。調理者が調理中に暴露されている可能性は否定できないと思います。加えてその変化に pan-fry 時の油脂の添加</p>	<p>食品安全委員会では、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っています。</p> <p>今回、食品から摂取されるアクリルアミドを対象にしてリスク評価を行いました。</p>

	<p>量が影響していると思います。極端に oil-free と pan-fry から deep-fry での油脂の含量差での分析時（冷却後）の含有量には違いがあるものと考えています。pan-fry の際の油脂量は熱伝導や気散に影響していると考えております。</p> <p>このアクリルアミド摂取ではコーヒーやお茶も同様ですが、暖かい状態で消費されている現状があるものは、分析時と摂取時での含量変化の有無の確認および摂取環境の考察が必要ではないかと思いません。</p>	
3	<p>アクリルアミドは、食品製造工程や家庭内調理でも発生し、かつ十分加熱しないと衛生面の問題にもつながりかねない問題があります。</p> <p>また、コーヒーのような嗜好品では味の好みに応えなければならないので、顧客の注文にも応じざるを得ません（消費者には浅煎りのコーヒーを求める人、深煎りのコーヒーを求める人、特定の原産国のコーヒーを求める人など様々です。）。アクリルアミドの低減技術を検討する際、その技術によって製造したコーヒーが、消費者の嗜好を満足させることができるかどうか大きな課題となります。</p> <p>今後、検討される技術等が、「消費者の嗜好を満足し、かつ、商業利用が期待できる低減技術ではない」場合、消費者に“すぐできる”という誤認を与えないように、その旨（商業的利用は現段階では困難である等）を明確にして頂きたいと考えます。</p> <p>また、アクリルアミドの低減につなげる研究を進めるとして、時間がかかるので、Codex の実施規範にもあるように「消</p>	<p>頂いた御意見はリスク管理に関するものですので、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省にお伝えします。</p> <p>食品安全委員会では、平成28年3月3日に加熱時に生じるアクリルアミドの食品健康影響評価及び低減対策についての食品安全委員会セミナーを開催する等、リスクコミュニケーションを行っています。</p> <p>また、平成17年6月に厚生労働省及び農林水産省により「食事バランスガイド」が決定され、バランスのよい食生活の普及・啓発に努めています。</p> <p><a href="http://www.maff.go.jp/j/balance_guide/">(http://www.maff.go.jp/j/balance_guide/)</a></p>

	<p>費者はバランスのとれた食生活を心がける」ことを嚮導するように行政庁でリスクコミュニケーションに努めていただくことをお願いいたします。</p> <p style="text-align: center;">同趣旨他 2 件</p>	
4	<p>1. VI. 4. ばく露量の推定、VI. 4 ばく露、VI. 6. MOE の算出における有効数字（それぞれ 3 桁と 4 桁になっています）について再考願います。ばく露量の推定においては、2 桁以下ではないでしょうか。MOE の値については、BMDL10 の値が 2 桁であることから 1 桁ではないでしょうか。少なくとも原案の 4 桁もの精度で MOE の値を示すことはできないと考えます。</p> <p>2. II. 4. 分析方法の紹介についてワーキンググループでは JECFA と異なり、分析方法の評価を評価書上でしていないとの認識です。その場合、デファクトスタンダード化したものから、開発中のもの、市販されているキットまで、どこまでを紹介するかについて、「中立・公正」の観点から線引きの明示が必要と考えます。ご検討ください。</p> <p>3. アクリルアミドのように研究が進んでいる評価書では、＜参照＞された文献・報告書等の検索時期を記載された方が良いと考えます。</p>	<p>日本人の食事からのアクリルアミド摂取量の推定は、平成 27 年度食品健康影響評価技術研究「食品由来のアクリルアミド摂取量の推定に関する研究」中間報告書（国立環境研究所 2016）を引用しました。（評価書「IV. ヒトにおけるばく露」、「4. ばく露量の推定」、「（1）食事からのばく露量の推定」を参照。）MOE については、算出の過程（<math>MOE = \text{基準点} / \text{推定摂取量}</math>）を分かりやすく示すために、評価書の「VI. 食品健康影響評価」の「表 6-3-1 非発がん影響の MOE」及び「表 6-3-2 発がん影響の MOE」のとおり、それぞれの値を示しています。</p> <p>今回の加熱時に生じるアクリルアミドの評価に当たって入手可能な国内外の科学的な各種研究論文及び国際機関等の評価書等を収集し、それらを基に、評価を実施しました。</p>

<p>4. VI. 4. ばく露評価の責任主体について p. 159 以降では、国立環境研究所が主語の文章がありますが、違和感があります。VI. はワーキンググループとしての考え・評価を示される場所との認識です。IV. ヒトにおけるばく露とは位置付けが異なると考えます。3. ヒトにおける影響と同様に、本ワーキンググループとしては、という文章を追記し、責任の主体を明確にしてください。</p> <p>5. VI. 4. ばく露評価 国立環境研究所の中間報告書 p. 13 における「総合的に 1-6 歳と全対象者の間で体重あたりのアクリルアミドの摂取量の差は生じていない」という暴露評価結果は、子どもに対するリスク評価を考える上で、重要な評価結果と考えます。この評価結果と、子どもに対するリスクを特段対象としていない本評価書とのつながりがとても読み込みにくいです。前述 4. の指摘と合わせて、ワーキンググループとして、この評価に対する判断を述べて頂きたいです。</p> <p>6. VI. 用量反応評価について これまでトランス脂肪酸、メチル水銀の食品影響評価書などにおいて、妊産婦への影響・リスクを丁寧に扱われていました。このスタンスは横並びに変えられない方が良く個人的には考えます。評価書案では、P. 160 (2) 影響指標の選択、又は p. 161 (6) 基準点の決定において、BMD 法を用いることから、毒性エンドポイントとして、生殖発生毒性 (p. 61-68) がどのように扱われるのかが読み取りにくくな</p>	<p>評価書の「VI. 食品健康影響評価」の「4. ばく露」の第 1 段落は、国立環境研究所による推計を記載しているため、国立環境研究所を主語として問題ないと考えていますが、表記をより明確化するため、文章を修正しました。</p> <p>今回の評価においては、子ども、成人を含めた日本人全体の平均的なアクリルアミド摂取量を推定し、その推定値を用いて食品健康影響評価を実施しました。今回の評価は、子どもを含め、日本人全体を対象としています。</p> <p>生殖・発生毒性を含め、実験動物等における影響に関するまとめを、評価書の「III. 安全性に係る知見の概要」の「(9) 実験動物等における影響のまとめ」及び「VI. 食品健康影響評価」に記載しています。</p> <p>日本人における食事由来のアクリルアミド摂取による非発がん影響については、生殖・発生毒性を含め、「一定のばく露マージンが確保されていることから極めてリスクは低い」と判断しました。</p>
---	--

<p>っています。低い BMD10 値が得られたエンドポイントに絞っている点で、生殖発生毒性については NTP (2012) の 2 年間慢性毒性及び発がん性試験結果の卵巣萎縮に絞られ、これも対照群との関係から棄却されます。ここで、妊産婦のリスクについて評価書上で特化して扱う必要がないことを判断されていると読めますが、とてもわかりにくいです。BMD 法に適合する毒性エンドポイントを採用することや、低い BMD10 を採用するという手法上の判断と、リスク評価の対象に生殖発生毒性を採り上げるという評価書のスタンスとしての判断の関係性がわかりにくいです。</p> <p>もう少し説明を追加して頂けないでしょうか。あるいは、本評価書では、妊産婦に特化したリスクを対象としていないのであれば、そのように明記ください。</p> <p>7. P. 159 のリスク指標である MOE を用いる判断が、リスク評価の 4 つのステップの 1 つ用量反応評価の中で記載されています。これは国際的に、あるいは学術的に適切でしょうか。不勉強で申し訳ないのですがご教示願います。</p> <p>8. IV. 6. MOE の算出 というタイトルについて MOE 法の採用は、評価書上で判断したことであって、あらかじめタイトルにあるこ</p>	<p>食品安全委員会において、「アクリルアミドについては、遺伝毒性を有する発がん物質であると考えられ、遺伝毒性に基づく健康影響を示すことから、閾値の設定ではなく、ばく露レベルとの幅を示すことができる MOE を用いることが適切である」と判断しました。なお、食品中のアクリルアミドについて、海外においても MOE を用いて評価が行われています。（「V. 国際機関等の評価」を参照。）</p> <p>評価書の項目立ては、評価結果を分かりやすく記載することを目的として、加熱時に生じるアクリルアミドの評価に適切と考えられる構成としました。</p>
--	--

<p>とには違和感があります。</p> <p>リスク評価の4つのステップをタイトルとするのであれば、6.と7.を合わせてリスク判定 (Risk Characterization) というタイトルとしても良いのではないのでしょうか。6. だけであればリスク推定 (Risk estimation) でも良いかも知れません。食品安全委員会から出ている用語集では「リスクの判断」とあります。</p> <p>9. VI7.まとめと今後の課題での MOE 法の判断基準の再掲又は再引用のお願いと引用 (p. 36 脚注へのコメントでもあります) に対する意見</p> <p>MOE 法の判断基準については、脚注 25 で 36 頁の脚注 3 を見るようにとありますが、ここでは再掲あるいは再引用をお願いします。また、その判断基準の引用元が用語集になっており、おかしいと思います。Barlow S, Renwick AG, Kleiner J, Bridges JW, Busk L, Dybing E, Edler L, et al. (2006): Risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic - Report of an international conference organised by EFSA and WHO with support of ILSI Europe. Food Chem Toxicol 44, 1636-1650 や EFSA (2005) Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. The EFSA Journal 282, 1-31. などの契機となった論文等を引用するのが適切であり、「一般に・・・解釈される」という表</p>	<p>評価書では、記載の重複を避けるため、参照ページ等を記載しました。「食品の安全性に関する用語集」は食品安全委員会が作成したものです。この用語集は、食品安全への理解を深めることを目的としており、評価書において引用することは適切と考えています。</p>
--	--

<p>現は、用語集としてのコミュニケーション上は適切と思いますが、リスク評価書上では適切な引用をお願いします。</p> <p>10. 「公衆衛生上の観点」についてご教示ください 不勉強で申し訳ないのですが、p. 166 「公衆衛生上の観点」という言葉がわかったようでわかりません。評価書上での説明は結構ですが、ご教示願います。</p> <p>11. 用語「基準点」(p. 159 MOE 評価のための基準点) について、後日用語集へ追記願います。用語集での POD(Point of Departure, 出発点)との関係性も整理願います。</p> <p>以上 1. ～ 1 1. の意見になります。ご検討のほどよろしく願いいたします。</p>	<p>評価書において、「公衆衛生上の観点」は、リスク管理の優先付けを行う際に、低減対策を実施する必要性が高いかどうかということを意味しています。</p> <p>海外の評価で用いられている <b>Point of Departure</b> や <b>reference point</b> の考え方を参考に、評価書において、「MOE 評価のための基準点」と記載しました。</p> <p>用語集については、紙媒体のものとウェブ上のものがあり、ウェブ上のものについては、適宜、追加等を行うこととしています。</p>
--	---

※頂いた意見・情報については、同旨のものをまとめておりますが、その点を除き原文のまま記載しています。