

年 月 日			主 な 出 来 事 の 内 容
2019年	12月	13日	食品に関するリスクコミュニケーション（米国等から輸入される牛肉等に係る食品健康影響評価（案）） 大阪
	1月	17日	公開シンポジウム「食品健康影響評価における生体サンプルの活用に向けて～現状と今後の課題～」
	2月	20日	豪州・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)との第3回会合 豪州
		26日	食品健康影響評価技術研究採択課題及び食品安全確保総合調査実施課題(2019年度)の決定

食品健康影響評価関連

動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針の策定（2018年4月10日、9月25日改訂）

2018年4月10日、リスク評価の新たな指針として、「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」を策定しました。当面は危害要因判定を中心に、評価対象物質、代謝物及び分解物の食品への残留性、毒性試験成績等の情報に基づき、科学的かつ総合的に評価を行います。（2018年9月25日改訂）

■指針の概要■ 危害要因の判定は、NOEL※¹ではなくNOAEL※²で行うことを基本にしました。動物用医薬品は、何らかの薬効を期待して動物に使用するものであり、使用した動物に対する生物学的な影響が当然に起こり得るからです。また、評価対象については、親化合物に加え、動物用医薬品が動物の体内で代謝又は分解を受ける過程で生成される化合物についても、必要に応じて検討することにしました。これらの化合物は、親化合物と同等又は同等以上の毒性を有することがあり、畜水産物を介してヒトの体内に取

り込まれることも想定される点を考慮したものです。

このほか、指針には、動物用医薬品に特徴的な評価（抗菌性物質の評価、再審査制度等）について明記されています。また、食品健康影響評価に関する食品安全委員会や専門調査会の決定との関連付けにより、評価の全体像がこの指針ひとつで把握できるようになっています。

※1 NOEL（無作用量 No-Observed-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行われた反復毒性試験、生殖発生毒性試験等の毒性試験において、生物学的な影響を示さなかった最大投与量のこと。

※2 NOAEL（無毒性量 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行われた反復毒性試験、生殖発生毒性試験等の毒性試験において、有害影響が認められなかった最大投与量のこと。

飼料添加物に関する食品健康影響評価指針の策定（2018年9月25日）

2018年9月25日、リスク評価の新たな指針として、「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」を策定しました。評価は、評価対象物質等への残留性、毒性試験成績等に基づき科学的かつ総合的に行うこと、等が示されています。

■指針の概要■ 飼料添加物の使用目的は、飼料の品質の低下の防止、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進等です。このため、飼料添加物の食品を介したヒトへの健康影響の評価に当たっては、健康への悪影響がないと推定される摂取量の評価のみならず、食品を通じた実態に近い摂取量の評価が重要な場合があります。そこで指針では、有

効成分及び飼料添加物の用途、特性に応じた食品健康影響評価を行うことにしました。

また、飼料添加物は動物の体内で代謝又は分解を受けますが、この過程で、飼料添加物の親化合物と同等又は同等以上の毒性を有する化合物が生成されることがあります。これらが、畜水産物を介してヒトの体内に取り込まれることも想定されるため、評価対象については、このような化合物についても、必要に応じて検討することにしています。

「新たな時代に対応した評価技術の検討～BMD法の更なる活用に向けて」の取りまとめ（2018年7月10日）

■概要■ BMD（ベンチマークドーズ）法※は、国際的なリスク評価機関でも使用されることが多くなっている毒性評価の手法です。 ※BMD（ベンチマークドーズ）法：P6 ※2参照

評価技術企画ワーキンググループは、BMD法の手順等についての方考え方を整理し、2018年7月10日、議論の経過を取りまとめた報告書「新たな時代に対応した評価技術の検討～BMD法の更なる活用に向けて～」を食品安全委員会に報告しました。

■検討の背景■ BMD法は、食品安全委員会においても、過去にヒ素やアクリルアミドなどのリスク評価で活用されていますが、実際の活用には当たっては、いくつかの技術的課題もあります。食品安全委員会が、より一貫性及び透明性を確保しつつBMD法を更に活用していくため、検討を重ねてまいりました。