

# 3 食品健康影響評価について

食品健康影響評価とは、食品に含まれるハザード(危害要因)の摂取(ばく露)によるヒトの健康に対するリスク(健康への悪影響が発生する確率と影響の程度)を、ハザードの特性等を考慮しつつ、付随する不確実性を踏まえて、科学的に評価することです。

## 2019年度に終了した食品健康影響評価の件数

添加物……………	3件	微生物・ウイルス……………	3件	肥料・飼料等……………	14件
農薬……………	68件	プリオン……………	8件	薬剤耐性菌……………	4件
動物用医薬品……………	9件	かび毒・自然毒等……………	1件	その他……………	2件
汚染物質等……………	2件	遺伝子組換え食品等……………	16件		
器具・容器包装……………	3件	新開発食品……………	7件		
				合計	140件

(2019年度末までの累計 2,856件)

## 「豚コレラ<sup>\*</sup>経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価」を行いました。

<sup>\*</sup>日本では従来「豚コレラ」と呼ばれていましたが、家畜伝染病予防法上の名称が改正され2020年2月から「豚熱」と呼ばれています。

食品安全委員会は、農林水産省からの要請を受け、豚熱感染予防のための経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性について、食品健康影響評価を行いました。2019年4月、本製剤が適切に使用される限りにおいては、「本製剤を摂取したいのししに由来する食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる」とする結果をまとめました。

### 豚熱とは

豚熱は、豚やいのししの病気です。豚熱ウイルスによって引き起こされ、強い伝染力と高い致死率を特徴とします。豚熱ウイルスが人に感染することはない、仮に豚熱にかかった豚の肉や内臓を食べても人体に影響はあり

ません。

### 評価の背景

2018年9月、26年ぶりに国内で豚熱が発生しました。農場で飼養される豚のほか、野生いのししへの感染も確

### 用語解説

\*1 POD(Point of Departure)：各種の動物試験や疫学研究から得られた用量反応評価の結果から得られる値で、通常、無毒性量 (NOAEL) やベンチマークドーズの信頼下限値 (BMDL) を指す。健康影響に基づく指標値 (HBGV) を設定する際や、ばく露マージン (MOE) を算出する際等に用いられる。国際的には、Reference Pointということもある。

\*2 モデル平均化手法：数理モデルのデータへの適合性の良さをあらわす指標等を重みとして、あてはめた数理モデルに基づく推定反応量を用量別に加重平均した結果から新たな数理モデルを導き、ベンチマークドーズとその信頼区間を算出する方法。

認されています。豚熱ウイルスが、野生いのししを介して広がるのを防ぐため、2019年2月、農林水産省は、野生いのししに使用する経口生ワクチンを輸入し、いのししへの感染が確認された地域に限定して散布することを決定しました。

このワクチンを摂取したいのししが食用に利用される可能性があることから、2019年3月、このワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性について、農林水産省から評価が要請されました。

## 評価結果

この生ワクチンの概要は別記の通りです。

主剤の弱毒豚熱ウイルスC株は、強毒の野生株をウサギで420代継代することにより弱毒化させた生ワクチン株です。

豚熱ウイルスは、豚及びいのししを自然宿主とし、ヒトに対する病原性はないので、豚熱は人獣共通感染症と

みなされていません。

生ワクチンに含まれる添加剤等については、「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」（2014年10月）に基づいて評価しました。その結果、使用状況、既存の評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられました。

以上を踏まえ、本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

### 別記：経口生ワクチン（本製剤）の概要

[主剤] 弱毒豚熱ウイルスC株

[効能・効果] 豚熱の感染予防

[用法・用量] いのししの餌場に本製剤約40個（1km<sup>2</sup>当たり）を土の中に埋めて設置し、いのししに摂取させる。

[添加剤等] 保存剤、誘引飼料等

### 豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20190312043>

## かび毒「デオキシニバレノール (DON)」の食品健康影響評価を行いました。

食品安全委員会は、厚生労働省からの要請を受け、食品の規格基準の設定のための食品健康影響評価を行いました。2019年12月、通常の食生活においては、「小麦由来食品からのDON(総和)の摂取による健康影響が生じる可能性は低い」とする結果をまとめました。

### デオキシニバレノール (DON) とは

DONは麦類の赤かび病の原因となるフザリウムというかびが作り出すかび毒の一種です。日本を含む世界の温帯地域で、主に小麦、大麦及びトウモロコシなどの穀類を汚染することが知られています。

## 評価結果

DONに汚染された穀類は、DONの生合成の前駆体である2種のアセチル体<sup>\*1</sup>、および代謝物である1種のグルコシド配糖体<sup>\*2</sup>にも汚染されている可能性があります。これらの物質の吸収、分布、代謝、排泄等の体内動態に関する知見から、これら3物質は口から動物の体内に入ると、体内で速やかにDONに変わることがわかりました。

そこで毒性評価はDONを中心に行いました。

DONの毒性について、実験動物を用いた試験では、主に嘔吐、摂餌量の減少、体重増加抑制及び免疫系に及ぼす影響が認められました。また、遺伝毒性試験の結果から、生体内で影響を及ぼすような遺伝毒性を有する可能性は低いと考えました。そこで、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験の結果をもとに、DONを摂取しても健康への悪影響がないと考えられる「耐容一日摂取量 (TDI) <sup>\*3</sup>」を1 µg/kg 体重/日と設定しました。

次に、日本人のDONへのばく露量(摂取量)を推計しました。ここでは、上記のアセチル体等の3物質についてもDON濃度に換算し、それらの値とDON濃度とを合計した「DON(総和)」を算出しました。主なばく露源は小麦であると考えられたので、小麦中のDON(総和)濃度や小麦粉の摂取量等をもとに、日本人のDON(総和)の摂取量

を推計しました。その結果、日本人の全年齢集団の推定ばく露量は、平均値で0.09  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、95 パーセンタイル値<sup>※4</sup>で0.38  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日でした。これらの推定ばく露量はTDIの1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日を下回っ

ていました。従って通常の食生活においては、小麦由来食品からのDON（総和）の経口ばく露によって健康影響が生じる可能性は低いと考えられました。

## 用語解説

※1 3-アセチルデオキシニバレノールと15-アセチルデオキシニバレノール

※2 デオキシニバレノール-3-グルコシド

※3 耐容一日摂取量 (TDI)：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物質（重金属、かび毒等）について、ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、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のこと。体重1kg当たりの物質の摂取量で示される (mg/kg 体重/日)。

※4 95パーセンタイル値：いくつかの測定値を小さいほうから順番に並べ、95パーセント目にあたる値をいう。例えば、計測値として100個ある場合、95パーセンタイルは小さい方から数えて95番目の値である。

## デオキシニバレノール及びニバレノール（第2版）

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180222161>

## ワーキンググループの立ち上げ

食品安全委員会は、特定の事項を集中的に審議するため、必要に応じて、委員会の下にワーキンググループ (WG) を設置しています。2019年度は、新たに「鉛WG」及び「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するWG」を立ち上げました。

### 鉛WG（2019年4月23日設置）

食品安全委員会は、厚生労働省から「清涼飲料水の規格基準の改正」及び「器具及び容器包装の規格の改正」についてそれぞれ鉛の食品健康影響評価を求められています。また、食品全体からのばく露を対象として、食品安全委員会が自ら評価を行うことが、2008年4月に決定されています。

これらを受け委員会は、化学物質・汚染物質専門

調査会（当時）の下に設置された鉛ワーキンググループにおいて審議を行い、2012年3月に一次報告をとりまとめました。

その後、新たな知見が収集されたことから、2019年4月に委員会の下に鉛WGを設置し、関連する分野の専門委員の参加も得て調査審議を行うこととしました。

### 菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するWG（2019年10月16日設置）

調製粉乳に使用される原材料については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令において、「乳又は乳製品のほか、その種類及び混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けて使用するもの以外のものを使用しないこと。」とされています。

食品安全委員会は、2019年10月に厚生労働省から、ビフィズス菌及び乳酸菌の菌末を原材料の一部として使用する調製粉乳に関して、厚生労働大臣の

承認に当たり審査すべき事項を設定することについて評価を求められました。

調製粉乳の使用者である乳幼児の腸内細菌叢は成人とは異なること等から、幅広い分野の専門委員の参加を得て、菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するWGを設置し、調査審議を行うこととしました。