

03 食品健康影響評価の指針等について

食品健康影響評価指針は、食品健康影響評価の円滑な実施を図るために食品安全委員会が策定する評価のガイドラインです。食品安全委員会は、ハザード(危害要因)等に応じたガイドラインなどを作成し、必要に応じて見直しに努めています。

「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方」を策定しました。

■残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方

http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/index.data/nouyaku_yuugaieikyou.pdf

はじめに

農薬は、農作物の病害虫、雑草の防除等のために、定められた方法で使用されていますが、農作物等に使用した結果、食品に微量に残留した農薬(残留農薬)を人が摂取する可能性があります。また、生物へ作用し効果を現す農薬は、人にも作用する可能性があります。食品安全委員会は、このような観点から、人の健康に対する残留農薬の食品健康影響評価を行っています。

食品安全委員会は残留農薬のリスクを評価する上で基本となる考えを「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」として策定しました(2019年10月)。また指針を補足するため、より具体的な内容を定めた資料の整備も行ってきました。

残留農薬の人への毒性評価では、数多くの毒性試験結果を評価します。今回、これらの結果を一貫性をもって判断するための考え方を「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方」としてまとめました。この考え方では、これまでの評価で得た知見だけでなく、国際的な評価の考え方や毒性学の進展も組み込み、毒性を判断する際の考え方をより具体的に示しています。このような考え方を公表することは、評価の一貫性だけでなく、評価の透明性のためにも大切なことであると考えます。なお、今回の考え方の対象には遺伝毒性は含まれていません。

有害影響の判断の基本的な考え方

毒性試験では、人が通常の食事から摂取する量を上回る大量の農薬を、動物に影響がみられる量まで投与します。また毒性試験の目的によって試験方法も様々です。投与期間も動物にとって一生涯に近い期間試験するものも

あり、そのような長期試験では農薬を投与しない対照群であっても多くの動物に腫瘍が発生する等、加齢の影響も含め様々な影響がみられます。そのため、動物にみられた影響が農薬の投与による有害影響であるか否かの判断を行うことは容易ではありません。

「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方」では、動物における有害影響の判断を行う判断要素を示して基本的な考え方をまとめています。

- (I)投与群で得られたデータを対照群データと比較して差があるか?
- (II)対照群との差が投与に関連する影響か?
- (III)投与に関連する影響が有害影響か?

さらに、毒性試験では、様々な検査(血液学的検査等)や体重等についての観察が行われます。検査項目によってどの程度の影響を有害影響と判断するかが異なるため、各検査項目の解釈に関しても、考え方を整理しています。

試験結果によっては、複数の検査項目を総合して、専門性に基づいた総合的な判断(エキスパートジャッジ)により有害影響の判断を行う必要がある場合もあります。

今後の取組

今後、食品安全委員会で評価する農薬については、この考え方に基づいて評価を進めていきます。2021年度から農薬取締法に基づく再評価が始まります。農薬取締法に基づく再評価を契機として要請された農薬についても、今回整備した考え方を含めた国際的な評価基準の動向等を勘案して、最新の水準の科学的知見に基づき評価を実施します。

「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針」を改訂しました。

■食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針(2020年10月改訂)

http://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/index.data/kiguyouki_syokuhinkenkoueikyohyoukashishin_kaitei_20201006.pdf

器具・容器包装のポジティブリスト制度^{※1}が導入されたことを受け、器具・容器包装の原材料として新たに用いられる物質のリスク評価をするため、食品安全委員会は、2019年5月に「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針(以下「指針」という。)」を策定しました。この指針は、合成樹脂で作られたお皿やボトル等(器具・容器包装)から溶け出した物質を摂った時のリスクを評価するための考え方や方法を示したものです。

2020年10月、主にポリマー添加剤^{※2}の評価方法と溶出試験^{※3}の方法を詳しく示すため、この指針を改訂しました。

ポリマー添加剤はモノマーと呼ばれる物質が繰り返し結びついており、その結びついた数によって分子の大きさ(分子量)が変わります。分子量が大きいポリマー添加剤は、体に吸収されにくく、健康への影響も小さいと考えられることから、改訂版では、その中に含まれているモノマーに着目した評価をする場合があることを定めました。

また、器具・容器包装から溶け出す物質の量をより適切に見

積もるため、電子レンジ調理の試験条件のように、これまで詳しく示していなかった試験方法を新たに示すことにしました。今後、厚生労働省からの要請を受け、この指針により評価を実施していくこととしています。

用語の解説

※1 ポジティブリスト制度

原則使用を禁止した上で、安全性が評価された物質のみを使用可能とする制度。まずは合成樹脂を対象として、2020年6月1日に施行された。

※2 ポリマー添加剤

器具・容器包装の原材料として用いられる添加剤の一種。ポリマー構造(モノマーと呼ばれる物質が繰り返し結びついた構造)をもつ。合成樹脂の性質(加工のしやすさ等)を変えるために用いられる。

※3 溶出試験

器具・容器包装から溶け出した物質がどれくらい食品に含まれるかを見積もるための試験。溶け出す量が多ければ、多くの毒性試験が評価に必要なことになる。

「食品健康影響評価において(Q)SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き」を策定しました。

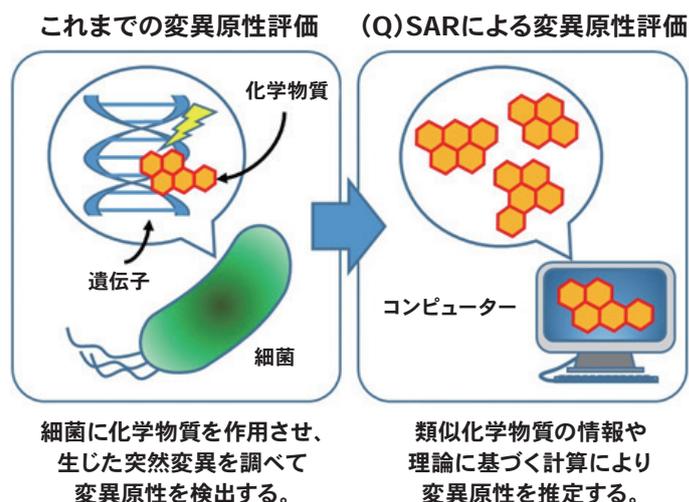
■食品健康影響評価において(Q)SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き

http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/index.data/QSAR_shisin.pdf

これまでの毒性を調べにくかった化学物質の変異原性^{※1}の評価において、専門家の判断を補助するために「(Q)SAR^{※2}」を活用することを目指します。

食品に含まれる化学物質の中には、極めて微量であるなどの理由で、従来の試験方法によって毒性を調べにくいものがあります。情報技術の発展により、物理学・化学の理論に基づく計算や、構造が似た物質の試験結果からの類推を基に物質の毒性を推定する、(Q)SARの研究・開発が進んでいます。

これらの背景から、食品安全委員会は、2021年2月、(Q)SARを食品健康影響評価で活用する場合の標準的な手順を整理した手引きを策定しました。



用語の解説

※1 変異原性

DNAや染色体に突然変異を引き起こす物理的、化学的、生物学的な作用をもたらす性質のこと。DNAに直接的又は間接的に変異をもたらす、細胞又は個体に影響を与える性質。なお今回策定した手引きでは特に、サルモネラ属菌や大腸菌を用いた復帰突然変異試験で検出される変異原性のことを指す。

※2 (Q)SAR

(定量的)構造活性相関((Quantitative) Structure-Activity Relationship)の略。化学物質の構造とその生物に対する作用との間に成り立つ関係、またその関係を利用して化学物質の毒性について推定する方法のこと。

04 ファクトシート

ファクトシートとは、ハザードごとに、国際機関や国内外のリスク評価機関が公表した最新の評価結果、研究結果及びリスク管理措置等の情報を収集・整理した「科学的知見に基づく概要書」のことです。今回は、ダイオキシン類とクロロプロパノール類について、概要を紹介します。

■ファクトシート

ダイオキシン類: http://www.fsc.go.jp/factsheets/index.data/factsheets_dioxin.pdf

クロロプロパノール類: <http://www.fsc.go.jp/factsheets/index.data/factsheets-chloropropanol.pdf>

ダイオキシン類

ダイオキシン類は、PCDD※1、PCDF※2、Co-PCB※3という化合物の総称で、燃焼の過程等で生成する副生成物です。主な発生源はごみ焼却による燃焼で、環境中で分解されにくく、体内に取り込まれると排泄されにくい物質です。土壌や水を汚染し、プランクトンや魚介類等に生態系の食物連鎖を通して取り込まれていくことで、食物連鎖の上位の生物により多く蓄積されると考えられています。

ダイオキシン類の人に対する影響については、通常の食事を通じた摂取量では、明らかな健康影響を示す知見は報告されていません。一方、化学品工場の事故等によって大量のダイオキシン類に汚染された地域では、皮膚の色素沈着や生殖機能の障害等の事例が報告されています。

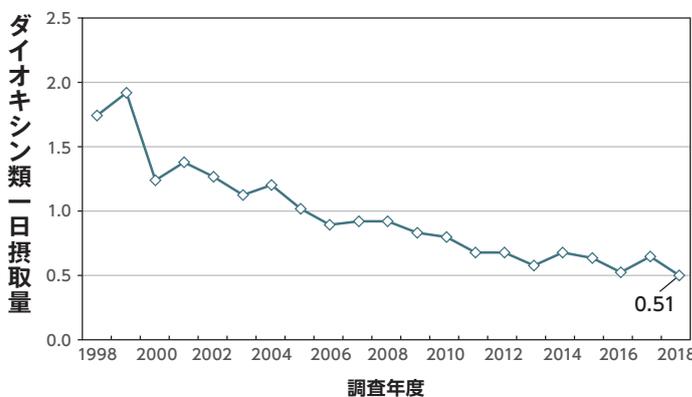
国内、国際機関及び諸外国では、リスク評価が実施され、健康影響に基づく耐容摂取量などが設定されています。国内では1999年のダイオキシン類対策特別措置法の施行に伴い、耐容摂取量、環境基準、排出の規制等の強化や対策技術の開発が進んだ結果、近年、ダイオキシン類の環境中の総

排出量は過去に比べ削減が進みました。

また、人の食事経由のダイオキシン類の摂取量(図)や血中濃度は減少する傾向にあることが確認されています。

図 ダイオキシン類一日摂取量の全国平均年次推移(厚生労働省)

(pg・TEQ/kg 体重/日)



主な知見の紹介

ファクトシートでは、国内の近年の環境中や食品中のダイオキシン類の濃度、摂取量の情報のほか、世界保健機関(WHO)等の国際機関や各国のリスク評価の結果をまとめています。

用語の解説

※1 ポリ塩化ジベンゾ-バラ-ジオキシン ※2 ポリ塩化ジベンゾフラン ※3 コプラナーポリ塩化ビフェニル

クロロプロパノール類

調味料や食用油脂等の食品を製造する工程で、意図せずに3-MCPD※1や1,3-DCP※2とその脂肪酸エステル等のクロロプロパノール類と類似物質であるグリシドール脂肪酸エステル等が生成されることがあります。

これらの物質は、動物等を使った試験の結果から毒性があることが報告されています。しかし、日本人の平均的なクロロプロパノール類と類似物質の摂取量は、その脂肪酸エステルを含めても少量であること、これらを摂ったことによる健康被害の報告はないことなどから、人の健康への影響の懸念は低いと考えられています。

これらの物質のように、人が意図しないにもかかわらず食品に含まれる有害な物質については、食品中の濃度を可能な範囲で低くする必要があります。

各国では、クロロプロパノール類と類似物質の低減の取組が進み、国内では2000年以降、食品製造事業者による実態解明や低減対策の開発や推進、行政による低減対策の手引きの公表などの支援が実施されています。

今般ファクトシートを改訂し、JECFA※3やEFSA※4による3-MCPD、グリシドール、及びそれらの脂肪酸エステルリスク評価(2016年、2018年)を盛り込んだほか、食品安全委員会が算出した3-MCPD脂肪酸エステルのばく露量(2017年)等の情報を更新しました。

用語の解説

※1 3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール 詳細は用語集を参照。 http://www.fsc.go.jp/yougoshu/kensaku_kagaku.html

※2 1,3-ジクロロ-2-プロパノール

※3 FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

※4 欧州食品安全機関 European Food Safety Authority