

# リスク評価の窓

第9回

## 遺伝子組換え食品等専門調査会



食品安全委員会は、科学的な知見に基づき客観的かつ中立公正に、リスク評価(食品健康影響評価)を行っています。7名の委員で構成される委員会の下に、12の専門調査会やワーキンググループを設置し、専門的に検討を進めています。

それぞれの専門調査会やワーキンググループの仕事を紹介していくリスク評価の窓、

第9回は「遺伝子組換え食品等専門調査会」です。

遺伝子組換え食品等専門調査会(平成30年4月現在、12人の専門委員で構成)は、遺伝子組換え技術を利用した食品等を評価対象としています。遺伝子組換え技術とは、ある生物の遺伝子を人為的に他の生物の生細胞に導入及び複製する技術のことです。この技術の応用により、例えば、作物の生産性を向上したり、有効成分を強化したりすることが可能になります。

遺伝子組換え食品等の安全性は、食品衛生法、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律等に基づく仕組みによって担保されています。事業者が、遺伝子組換え食品や飼料

(添加物を含む)を製造・輸入・販売するためには、その安全性に関する審査を受ける必要があります。

リスク管理機関(厚生労働省、農林水産省等)は、事業者からの審査申請を受けて、食品安全委員会にリスク評価を依頼します。依頼を受けて、委員会では、遺伝子組換え食品等専門調査会において、食品や飼料等の分野ごとに定められた評価基準や考え方方に沿って内容を分析・評価し、結果(人の健康を損なうおそれはない等)をリスク管理機関に通知します。

通知を受けたリスク管理機関は、評価結果をもとに安全性を総合的に審査します。



## 遺伝子組換え食品の見張り人より

遺伝子組換え食品等専門調査会座長  
(明治大学農学部農芸化学科教授)

なかじま はるし  
**中島 春紫**



近年の日本のカロリーベース食料自給率は38%前後で推移していて、大量の食料を輸入しなければなりません。まとまった量の食料を輸出できる国は世界でも限られており、輸出国の事情にも配慮した上で、安全性を担保した食料を確保する必要に迫られています。

日本は毎年トウモロコシを約1,500万トン、大豆を約300万トン輸入していますが、その4分の3がアメリカ合衆国からです。アメリカ合衆国は遺伝子組換え作物の栽培大国であり、トウモロコシと大豆の9割以上が遺伝子組換えです。そのため、遺伝子組換え作物の安全性を遅滞なく確実に評価することが求められています。

遺伝子組換え食品に関して、世界で最も厳しいと言われる日本の規制に基づく安全性評価は非常に多岐にわたるため、詳細な添付資料を含む大部な申請書を調査審議することになります。原則として月に1回開催される遺伝子組換え食品等専門調査会では、毎回1、2

件の案件を審議していますが、一度で完了することは少なく、多くの場合追加の情報を指摘事項により要求することになります。調査会に申請者を招き、専門委員と直接議論する機会を設けているのも本調査会の特徴であり、限られた時間内に有意義な議論をすることにより、誤解なく問題点を明確化することに役立っています。

遺伝子組換え技術は日進月歩であり、次々に開発される新たな食品に対応していくためにも情報収集は欠かせません。諸外国の事情などにも目を配る必要があり、気が抜けないところです。一方で、高度に精製された食品添加物など、評価事例が蓄積して安全性に問題がないことが明らかになってきた事項については、評価の簡略化も行っています。

将来的にはゲノム編集技術などへの対応も予想されますが、安全な食品の安定供給のために微力を尽くしていきたいと考えています。

# リスク評価の窓

第10回

## 新開発食品専門調査会



食品安全委員会は、科学的な知見に基づき客観的かつ中立公正に、リスク評価(食品健康影響評価)を行っています。7名の委員で構成される委員会の下に、12の専門調査会やワーキンググループを設置し、専門的に検討を進めています。

それぞれの専門調査会やワーキンググループの仕事を紹介していくリスク評価の窓、

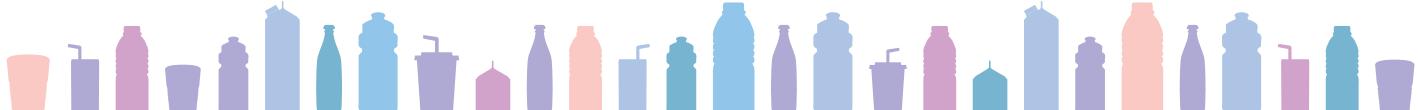
第10回は「新開発食品専門調査会」です。

新開発食品専門調査会(平成30年4月現在、15人の専門委員で構成)は、保健機能食品の一つである特定保健用食品(トクホ)や、新たな加工・製造等の技術により開発された食品(遺伝子組換え技術を除く)を評価対象としています。健康増進法等の規定により、事業者がトクホ表示を行うためには、事前に消費者庁長官の許可を得る必要がありますが、表示の許可を行うにあたっては、一部の例外を除き、その安全性について食品安全委員会の意見を聞くことが義務付けられています。消費者庁から安全性評価の依頼を受けた委員会は、新開発食品専門調

査会において、トクホの安全性評価に関する基本的な考え方及び個別製品ごとの考え方に基づいて内容を評価し、結果(人の健康に悪影響がないか等)を消費者庁に通知します。

通知を受けた消費者庁は、消費者委員会が行う有効性についての審査結果等と併せ、トクホ表示の許可の妥当性を総合的に判断します。

なお、調査会では、トクホ以外の新開発食品についても必要に応じて評価を行い、結果をリスク管理機関に通知しています。



## トクホの安全性はどうやって調べるの?

新開発食品専門調査会座長

(東京農業大学応用生物科学部教授・東京大学名誉教授)

しみず まこと  
清水 誠



超高齢社会に突入した日本では、「いかに健康に老いるか」が重要な課題になっています。しかしそれを阻害するのが生活習慣病です。日本の食品研究者たちは「疾病リスクを低下させる食品は作れないだろうか?」と考え、その研究・開発に取り組みました。1991年に制度ができた特定保健用食品(トクホ)はそのような食品の代表格で、その存在はいまや国内外に広く認知されています。

新開発食品専門調査会は、主にこのトクホ製品の安全性を評価する委員会です。トクホはほとんどが普通の加工品や飲料などの食品ですし、許可を受けるためにきちんと製造されているはずなので、安全性評価は容易だろと思われるかもしれません。しかし、その評価にはトクホならではの苦労があるのです。トクホに含まれる関与成分(健康増進機能を持つ成分)はそもそも食品成分ですので、あまり危険そうには見えません。申請者も「食経験があるから大丈夫」とみたいなことを書いてきます。しかしトクホでは、当該成分を

通常の食事で摂るよりも高濃度で製品に加えたりしますので、食経験は当てになりません。そこで、試験管内の試験、実験動物やヒトへの投与試験、作用メカニズム等のデータを提出してもらいます。ただトクホは体に良い作用を及ぼす成分を含む食品なので、食べれば体には当然何らかの変化が起こります。その変化が悪性なものでないことを極めなければなりません。安全確認のために推奨量の3~5倍を被験者に食べさせる試験もいますが、加工食品や飲料形態の製品を3~5倍量も食べ続ければ、害がなくてもそれだけで体調が悪くなりそうですね。このような多様な試験をやって観察される微細な変化を見ながら、我々調査会の専門委員たちは慎重に安全性評価を行っているのです。市場に出ているトクホ製品はそのような過程を経てきたということをご理解の上、ぜひ摂取目安量を守ってご利用ください。

# リスク評価の窓

## 第11回 肥料・飼料等専門調査会



食品安全委員会は、科学的な知見に基づき客観的かつ中立公正に、リスク評価(食品健康影響評価)を行っています。

7名の委員で構成される委員会の下に、12の専門調査会やワーキンググループを設置し、専門的に検討を進めています。

それぞれの専門調査会やワーキンググループの仕事を紹介していくリスク評価の窓、

第11回は「肥料・飼料等専門調査会」です。

肥料・飼料等専門調査会(平成30年4月現在、17人の専門委員で構成)は、肥料や飼料・飼料添加物と、一部の動物用医薬品(抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質等)を評価対象としています。肥料や飼料・飼料添加物は、肥料取締法、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律又は食品衛生法に基づく管理が行われています。食品安全基本法では、リスク管理機関(農林水産省、厚生労働省等)が、これらの法律に基づき、新しい製品を販売するための規格等の設定や、既にあ

る規格等の内容変更の場合には、一部の例外を除き、その安全性について食品安全委員会の意見を聞くことが義務付けられています。依頼を受けて、委員会では、肥料・飼料等専門調査会において、その評価対象が食品を介して人の健康に及ぼす悪影響等について調査・審議を行います。評価結果は依頼者であるリスク管理機関に通知します。

通知を受けたリスク管理機関は、評価結果に基づいて規格基準を設定する等の必要な施策を検討します。

## 複眼的な評価のために： 工場から生産現場そして食卓へ

### 肥料・飼料等専門調査会座長

(国立研究開発法人国立がん研究センター研究所動物実験施設長)

いまい としお  
**今井 俊夫**



食の安全を科学する中で、ヒトの健康を害する可能性がある要因として、添加物、農薬や微生物などは身近なものとして感じられると思います。一方、農作物や家畜などの生産過程で使用する肥料や飼料についても、食品に残留するなどしてヒトの健康に影響する可能性があることから、添加物などと同様に評価を行っています。

肥料については、近代化学工業品の原点として急増する人口を支えてきた窒素肥料のほか、リン酸、カリなどを含む化成肥料が農業の発展とともに普及しました。食品安全委員会では、これら各種肥料の公定規格の設定や改正に際して食品健康影響評価を実施しています。

畜水産業を支える飼料については、穀物や魚粉などを主原料としている点に時代の変化はありませんが、各種飼料添加物が家畜

の栄養成分の補給や消化促進などのため広く使用され、特に機能が改善された成分が開発されるなど、より重要な評価対象となっています。

動物用医薬品や一部飼料添加物として使用されている抗菌性物質については、実験動物や家畜などが食べた際の体内分布、残留性、各種毒性など多岐にわたるデータを総合的に評価して算出する毒性学的ADIに加え、食品を介してヒトが摂取した場合の腸内細菌への影響を算出する微生物学的ADIと対比して評価する点が、添加物や農薬の評価と異なります。

肥料・飼料等専門調査会では、このような多岐に亘る目的で使用される様々な物質について評価するために、多くの分野の専門家が一堂に会し、正に複眼的な視点で活発かつ風通しの良い議論によりリスク評価を推進しています。

# リスク評価の窓

## 第12回 企画等専門調査会



食品安全委員会は、科学的な知見に基づき客観的かつ中立公正に、リスク評価(食品健康影響評価)を行っています。

7名の委員で構成される委員会の下に、12の専門調査会やワーキンググループを設置し、専門的に検討を進めています。

それぞれの専門調査会やワーキンググループの仕事を紹介していくリスク評価の窓、

第12回は「企画等専門調査会」です。

企画等専門調査会(平成30年4月現在、23人の委員(うち2人は公募委員)で構成)は、食品安全委員会の年間運営計画の策定とそのフォローアップ、国民の皆様へのわかりやすい情報提供を始めとするリスクコミュニケーションに関する事項、「自ら評価」案件の選定や、食品事故のような緊急時における対応のあり方等、幅広い事項について審議しています。

「自ら評価」とは、リスク管理機関からの要請によらず、食品安全委員会が自らの判断で行う食品健康影響評価のことです。

評価の実施は、委員会が収集した情報の分析結果や、国民の皆様からの意見等が契機となり、案件の選定は、「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」に基づいて行われます。選定の基準は、(1)健康被害の発生が確認されており、又は、(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ることから、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、となっています。



## 最大規模専門調査会：企画等専門調査会

### 企画等専門調査会座長

(国立医薬品食品衛生研究所副所長)

ごうだ ゆきひろ  
合田 幸広



企画等専門調査会は、食品安全委員会の12の専門調査会の中で、唯一、自然科学分野以外を専門とする委員も所属する専門調査会です。委員の出身母体は、食品安全に関連する、国立研究機関、アカデミア、医師会、薬剤師会、獣医師会、栄養士会に加え、農協、生協、消費者団体、地方公共団体、外食業界、食品産業界、流通業界等多岐にわたり、さらに公募専門委員も2名所属し、全体で23人の大所帯となっています。調査会には、これらの専門委員に加えて、佐藤洋委員長を初めとする食品安全委員会委員、5名の専門参考人の方も参加されますので、最大規模の専門調査会です。

本専門調査会の職務は、食品安全委員会の全体の運営計画について審議することで、加えて、食品安全委員会運営計画のフォローアップ、委員会が自ら行う食品健康影響評価案件の選定、緊急時

の対応のあり方、リスクコミュニケーションのあり方等、幅広い事項を担当しています。また、食品安全委員会が採択した食品健康影響評価技術研究や食品安全確保総合調査についての報告も受けます。

食品の安全は科学に基づき語ることができますか、様々な案件に対して常に十分な科学的データがあるわけではないので、必ず、予測や推定の部分がはいります。食品安全委員会専門調査会での議論や研究・調査事業では、この部分の精度を高めるよう最大限努力しています。本専門調査会では、自然科学分野以外を専門とする委員の先生の意見も踏まえながら、より緊急性の高い案件を評価案件として選び、予測や推定を含めた評価結果や食品安全のあり方について、国民の方々に分かりやすく伝えることができるよう活動しています。