

# リスク評価の窓



第1回

添加物専門調査会

栄養成分関連添加物ワーキンググループ

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の専門調査会と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1回は「添加物専門調査会」と「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」です。

食品添加物は、食品を製造するときに着色や保存などの目的で食品に加えられるものです。食品安全委員会では一日摂取許容量(ADI)の設定などを行い、その結果に基づいて厚生労働大臣が各添加物について規格・基準を定めます。

食品安全委員会は、食品添加物についての食品健康影響評価(いわゆるリスク評価)を行うにあたり、体内動態や、毒性学等各分野の

専門家からなる添加物専門調査会で調査審議を行っています。このうち、栄養成分関連添加物については、今後、社会的ニーズの高まりに応じて審議件数も増えることが見込まれるとともに、栄養学的な観点も考慮して評価を行うことが必要となっています。このため、栄養成分関連添加物WGを設置し、栄養学等の専門委員の参加も得て、調査審議を行っています。

## 添加物はどのくらい摂取しているの

### 添加物専門調査会座長

(国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター  
病理部第一室長)

うめむら たかし  
梅村 隆志



化学物質のリスク評価では、その化学物質がヒトの体内に取り込まれる量(ヒトばく露量)とその毒性学的安全量の把握が柱となっています。

ヒトのばく露量を考える上で、そのばく露が意図的に行われるものと非意図的に行われるものとに大別する考え方があります。食品に含まれる可能性のある化学物質で考えてみると、包装・容器から溶出してくる化学物質などは非意図的ばく露の典型例と言え、ヒトのばく露量の推定やそのコントロールはなかなか困難な場合が多いように思います。添加物は、食品にその効用を目的に意図的に添加して、食品を介してヒトがばく露されるので、広義には意図的ばく露に属すると考えることができます。

それでは、意図的ばく露の代表例である医薬品と比較してみましょう。医薬品は原則、医師の処方により服用量が決められていますので、そのばく露量もほぼ正確に把握できます。一方、添加物の場合、人の食習慣は千差万別、地域、人種などによっても様々で、媒体となる食品の種類ごとの摂取量の把握が困難で、結果として、そのヒトばく露量を正確に把握することができません。また医薬品と異なり、ヒトは無意識にばく露されてしまうことを考えると、狭義には非意図的ばく露と言えるかと思います。

しかし近年、生産量や添加量などの正確な情報を利用して、生産量を人口数で除す方法や食品個々の摂取量の聞き取り調査法など旧来の推定方法に加え、様々な新たな推定方法が提案されています。食品添加物の国際評価機関である国連食糧農業機関・世界保健機関合同添加物専門家会議(JECFA)の評価メンバーの1/3以上をばく露量推定の専門家が占めていることから、その取り組みを重要視していることが分かります。

先述のように、ヒト推定ばく露量の把握はリスク評価の根幹をなすもので、添加量はコントロールできるという添加物の特徴を生かすためにも、添加物それぞれに適した、より正確なヒトばく露量の推計方法の確立が望まれます。

## 栄養成分関連添加物ワーキンググループの紹介

### 栄養成分関連添加物ワーキンググループ座長

(名古屋市立大学大学院薬学研究科教授)

とうきん まさひろ  
頭金 正博



私たちの健康を維持するために必要ないわゆる五大栄養素の中には、ビタミン類や無機質としてのミネラル類が含まれています。そのため、厚生労働省は、「食事による栄養摂取量の基準」(最新;平成27年厚生労働省告示第199号)を作成し、ビタミン類やミネラル類の摂取の推奨量や目安量を設定しています。しかし、ビタミン類やミネラル類は栄養素といえども、過剰に摂取するとかえって健康被害を生じるリスクがあります。

ところで、栄養強化を目的として食品に添加されるビタミン類やミネラル類は、我が国においては、食品添加物に分類されています。しかしながら、ビタミン類やミネラル類は、摂取の推奨量や目安量が決められている点で、一般的な食品添加物とは異なります。また、一般的な食品添加物のリスク評価は、実験動物を使った毒性試験の結果からヒトでのリスクを予測する方法が用いられることが多いのですが、ビタミン類やミネラル類に関しては、実験動物とヒトでは、体内での様々な反応が異なることが知られているので、通常、ヒトでの知見を重視してリスク評価を行います。このような方法でリスク評価を行う点でも、ビタミン類やミネラル類は一般的な食品添加物と異なります。

食品添加物に関するリスク評価は食品安全委員会の添加物専門調査会でなされていますが、上記の様な理由から、栄養成分関連添加物のリスク評価に特化したワーキンググループが作られ、平成28年3月に初会合を開催しました。当ワーキンググループには、食品添加物のリスク評価の専門家だけでなく、栄養素に関する専門家やヒトでのリスク評価の専門家も加わっています。

栄養素は、本来持っている生理活性があるため、摂取時に見られる生体内での反応が、毒性反応か、栄養素を摂取した生理反応かを正確に判断することが栄養素のリスク評価には重要になります。当ワーキンググループでは、このような栄養素としての特徴に留意しながら栄養成分関連添加物のリスク評価を行っています。

# リスク評価の窓



## 第2回 農薬専門調査会

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の専門調査会と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2回は「農薬専門調査会」です。

農薬には農薬取締法という法律に基づく登録制度があり、登録されていない農薬を国内で使用することはできません。農林水産省は農薬登録の申請を受けると、厚生労働省に食品の残留基準値の設定を依頼し、厚生労働省は食品安全委員会に、リスク評価を依頼します。

食品安全委員会では農薬専門調査会(農薬専門調査会幹事会の下に、評価第一部会、評価第二部会、評価第三部会を設置。のべ67名の専門委員や専門参考人で構成。)において、安

全性に関する試験成績(長期毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等の各種毒性試験や、動物や植物での運命試験等)に基づく調査審議を行い、農薬の一日摂取許容量(ADI)や急性参照用量(ARfD)<sup>※1</sup>を設定しています。

食品安全委員会のリスク評価を踏まえ、厚生労働省は食品の残留基準値を、農林水産省等は農薬の使用基準を設定します。これらの手順を経て農薬登録が行われ、国内で使用できるようになります。

## 農薬って本当に安全なの？

### 農薬専門調査会座長

(国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長)

にしかわ あきよし

西川 秋佳



農薬にまつわる事件や事故のニュースは日常茶飯事であり、実体験からして農薬そのものは決して安全なものとは思えない。小生が医師免許をとってまだ日の浅かった頃、某病院で当直していた晩に、中年の女性が意識朦朧状態で救急搬送されてきた。自宅で農薬を服用したとのことであった。体温は低く、とても冷たかったが、何とか受け答えでき、どうしてそんなことをしたのか聞くと、「すみません」を繰り返すのみであった。胃洗浄等の処置を施し、様子を見ていたが、翌朝当直を終えて帰るまで急変することはなかった。しかし、その後まもなく亡くなったことを知った。

食品安全委員会が発足した当時、JECFA<sup>※2</sup>に出席していたこともあり、私は添加物専門調査会に参画していた。その後、農薬専門調査会に加わることになり、同時に添加物の方は辞することにした。食品添加物と比較した場合、農薬では評価する剤

の数が半端でなく多く、ほとんどフルセットの試験データを評価するため、事前チェックに相当な時間を要する。逆に言えば、それだけ十分かつ慎重な安全性確認をしていることになる。したがって、食の安全・安心はよく言われることであるが、食品安全委員会で評価している残留農薬の安全に関しては、ほぼ懸念なしと言い切ってよい。問題は安心の方であり、アンケート調査をすると決まって食品添加物と並んで農薬を懸念する声は未だ多い。リスクコミュニケーションの強化が望まれる。

日本はすでに人口減少に転じたが、世界規模では爆発的な人口増加が予想されており、食糧の確保は喫緊の課題である。個人的な苦い体験もあり、心情的には農薬を使用しない栽培の方が好ましいと短絡的に考えてしまう己が悲しいのであるが、大量の食糧確保のためにはやはり農薬を使用した栽培は不可欠であり、そのため我々が行う評価は重要な意義を有することになる。

※1 急性参照用量(ARfD): ヒトが24時間又はそれより短時間の経口摂取で健康に悪影響を示さないと推定される体重1kg当たりの摂取量のこと。

※2 JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議。FAO、WHO、それらの加盟国及びコーデックス委員会に対する科学的な助言機関として、食品添加物、汚染物質、動物用医薬品等の安全性評価を行っている。

# リスク評価の窓



第3回

## 動物用医薬品専門調査会

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の専門調査会と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。

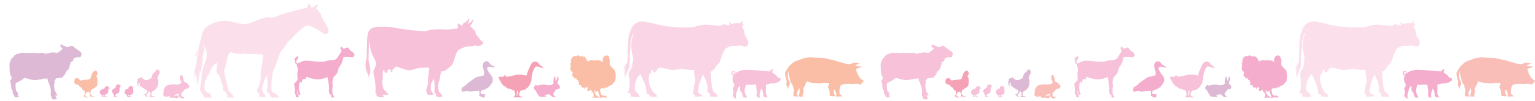
それぞれの専門調査会やワーキンググループの仕事を紹介していくリスク評価の窓、

第3回は「動物用医薬品専門調査会」です。

動物用医薬品とは、動物の病気の診断や治療、予防等を目的として、主に動物専用に使われる医薬品のことです。動物用医薬品を製造販売するためには、品目ごとに農林水産大臣による承認を受けることになっています。薬機法(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)に基づく新しい動物用医薬品の承認申請があった場合や動物用医薬品の成分に対して食品衛生法に基づく残留基準を設定する場合等に、食品安全委員会がリスク評価を行います。

食品安全委員会の動物用医薬品専門調査会(15名の専門委員で構成。)において、動物用医薬品について、安全性に関する試験成績(長期毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等の各種毒性及び薬物動態試験等)等を用いて調査審議を行い、食品を通してヒトの体内に入る動物用医薬品の一日摂取許容量(ADI)<sup>\*1</sup>設定等のためのリスク評価をしています。

食品安全委員会のリスク評価を踏まえ、厚生労働省は食品の残留基準を設定し、農林水産省は動物用医薬品を承認します。



## 動物用医薬品専門調査会のご紹介

### 動物用医薬品専門調査会座長

(一般財団法人残留農業研究所業務執行理事・毒性部長)

あおやま ひろあき  
青山 博昭



皆さん方の中には、動物用医薬品のリスクを食品安全委員会が評価すると聞くと、何となく違和感をお持ちになられる方がいらっしゃるかもしれません。動物に投与される医薬品のリスクと食の安全との間には、どのような関係があるのでしょうか。

私たち動物用医薬品専門調査会が評価の対象とする化合物は、ペットとして飼育される伴侶動物や愛玩動物に投与される薬剤ではなく、病気の治療や感染症の発生を抑えるために、牛、豚、羊、鶏等の家畜に投与される医薬品です。これらの化合物は、農薬や食品添加物等と同様に、食肉、牛乳、卵等の食品にわずかながら残留する可能性があります。また、肉や生乳を加工した食品(ハム、ソーセージ、ベーコン、チーズ、バター等)にこれらの化合物が残留する可能性も否定できません。したがって、我が国で生産される動物に投与される薬剤だけでなく、外国から輸入される畜水産物を汚染する可能性のある薬剤についても、

それらが食品としての畜水産物に残留する可能性がある限り、ヒトの健康に及ぼすリスクを事前に評価する必要が生じます。

動物用医薬品については、多くの場合、それらの薬剤を投与される動物に対する安全性がすでに評価されています。また、ヒト用の医薬品が家畜に投与される場合もあります。しかし、注射薬あるいは塗布薬として使用される薬剤については経口摂取時の安全性に関する情報が不足している場合もあるので、ヒトが食品を介して経口摂取した際のリスクを改めて科学的に評価することが必要になるのです。

私たち動物用医薬品専門調査会は、世界各国で得られたデータや信頼に足るリスク評価資料を参照し、時には構造が類似する類縁化合物のデータから活性や薬理作用を推測して、ヒトの健康に対するリスクを可能な限り正確に評価すべく最善を尽くしています。

<sup>\*1</sup> 一日摂取許容量(ADI)：ヒトがある物質を一生涯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体重1kg 当たり・一日当たりの摂取量のこと。

# リスク評価の窓



## 第4回 器具・容器包装専門調査会

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4回は「器具・容器包装専門調査会」です。

器具・容器包装専門調査会の評価対象となるのは、主に、合成樹脂や紙、金属等、食器や飲食用容器、調理器具等(ペットボトルや缶詰の缶、ラップ、食品トレー、フィルム等)の素材となるものです。食品安全委員会の器具・容器包装専門調査会(14名の専門委員で構成)は、これら販売用または営業上使用される器具や容器包装の規格または基準を定めようとする際、安全性に関する試験成績(長期毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺

伝毒性等の各種毒性試験等)に基づく調査審議を行います。ここでは、食品への溶出を通してヒトの体内に入る恐れがある化学物質の耐容一日摂取量(TDI)\*の設定や私たちが摂取している量の推定等を行っています。

食品安全委員会のリスク評価を踏まえ、厚生労働省は器具及び容器包装の規格または基準を設定し、規制を行います。



## 食品安全：不確実性の中の科学

### 器具・容器包装専門調査会座長

(国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター客員研究員)

のうみ たけひこ  
能美 健彦



予測とは、まだ起きていない事態を推測することですが、私たちの生活の中で、最も身近な「予測」は天気予報ではないでしょうか。朝食時や出勤前にテレビの天気予報を見て、傘を持っていたり、厚着をしたり、またその日に洗濯するかを決めたりする等、天気予報は私たちの日常に欠かすことのできない役割を果たしています。

食品安全委員会で行う化学物質の安全性評価も、広い意味で「予測」の一つと言えるでしょう。食品に含まれる化学物質がヒトの体に取り込まれた場合に、どのような影響が出るかを予測し、生涯取り込んだとしてもヒトの健康への悪影響がないと考えられる量(ADI：一日摂取許容量あるいはTDI：耐容一日摂取量)等を決めることが、多くの調査会の役割となっています。

器具・容器包装専門調査会では、家庭で使う食器や食品の入

れ物等を作る化学物質のうち、食品中に溶出すると考えられる物質の安全性評価を行っています。しかし、器具・容器包装から溶出する化学物質は多様であり、食器や容器の使い方によって溶出物の量や種類は異なると考えられます。また、溶出する化学物質の安全性に関する知見も、限られた資料による場合が少なくありません。このため安全性の予測には様々な不確実性が伴います。

この不確実性を埋める上で大きな役割を果たすのが、調査会の専門委員の間での討議です。専門委員は疫学、分析化学、代謝、毒性等の専門家ですが、調査会では自らの専門分野を超えて資料の信頼性や意義について討議を行います。国民から信頼される評価値の設定に向けて、毎回、器具・容器包装専門調査会では専門委員が活発かつ慎重な討議を重ねています。

\* 耐容一日摂取量(TDI: Tolerable Daily Intake): 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。

# リスク評価の窓



第5回

汚染物質等専門調査会

六価クロムワーキンググループ

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5回は「汚染物質等専門調査会」と「六価クロムワーキンググループ」です。

汚染物質等専門調査会(30名の専門委員で構成)の評価対象物質は、汚染物質その他、他の専門調査会の所掌に属さない物質です。具体的には、自然界に存在し、食品中に含まれるメチル水銀やカドミウム等の重金属、清涼飲料水や水道水中の化学物質等です。たとえばメチル水銀では、厚生労働省から「魚介類等に含まれるメチル水銀に係る妊婦等を対象とした摂食に関する注意事項」の見直しの検討にあたり諮問があり、セーシェル共和国やフェロー諸島等の疫学調査やばく露評価の結果等から、注意事項の対象者となりうるハイリスクグループや耐容週間摂

取量の設定を行いました。

評価対象物質は多様で、それぞれ特異的なので、その評価にあたって高い専門性を要求されることから、物質ごとにワーキンググループを設置し、調査審議を行っています。現在は、六価クロムワーキンググループ(14名の専門委員で構成)を設置し、清涼飲料水中に含まれる六価クロムについて調査審議を行っています。

食品安全委員会のリスク評価を踏まえ、厚生労働省は清涼飲料水や水道水、食品中の化学物質について基準設定等を行い、リスク管理を行っています。

## 飲み水の安全・安心を目指して

六価クロムワーキンググループ座長

(医薬品医療機器総合機構テクニカルエキスパート)

はせがわりゅういち  
長谷川 隆一



私たちは、生きて行く上で必ず水を飲み続けなければならず、そのため水は安全・安心であることがとても大切なことです。食品は自由に選ぶことができ、もし汚染等で安全性が疑われた場合でも、別のものを選択することができます。しかし、水は必ずしも同じようにはいきません。水道水等の水源を変えることは難しく、水は毎日1~2リットル飲むことが必要で、また生涯にわたって飲み続けなければなりません。こうしたことから、飲み水の安全・安心を確実に保つことは何よりも増して、私たちの日常生活に大切なことです。

日本における水道水質の安全性評価は、1990年頃に開始された世界保健機関(WHO)のDrinking Water Quality Guidelineの会合に、日本政府の毒性評価担当者が参加したことから、大きな進展がありました。当初の目的は、WHOでの毒性評価の基本的考え方を、日本の水道水質基準値の作成に取り入れること

でした。安全性評価の中心は、水質汚染物質の慢性毒性、生殖毒性、発がん性への対処です。すなわち、安全性評価で大切なことは、ヒトでの健康影響情報、あるいは動物を用いた毒性試験結果を基に、それにどのような係数を適用してヒトの健康に有害な影響が発現しない摂取量を求め、生涯ばく露の安全性を担保するか、あるいは発がん性については遺伝子への直接作用(遺伝毒性)の要素をどのように評価するかです。こうした考え方や対処法は、その後他の広範な化学物質等の安全性評価にも生かされています。

近年、水質汚染物質の安全性に関わる新しい情報が蓄積してきたことから、これまでに食品安全委員会では清涼飲料水や水道水中に含まれる数多くの化学物質について安全性評価値の検討が行われ、その多くの評価が終了しています。現在は、残された六価クロムについて、ワーキンググループで検討を開始しつつあるところです。

# リスク評価の窓



## 第6回 微生物・ウイルス専門調査会

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6回は「微生物・ウイルス専門調査会」です。

微生物・ウイルス専門調査会(平成30年4月現在、18人の専門委員で構成)の評価対象は、腸管出血性大腸菌やカンピロバクター・ジェジュニ/コリといった、食中毒の原因となりうる細菌、ウイルスあるいは寄生虫です。食品衛生法、家畜伝染病予防法、と畜場法等では、これら食中毒の原因となりうる微生物についての規格基準等を定めています。この基準等を新しく設定したり変更したりする際、リスク管理機関(厚生労働省、農林水産省等)は、食品安全委員会に食品健康影響評価(リスク

評価)を依頼することになっています。依頼を受けて、委員会では、微生物・ウイルス専門調査会において、対象病原体の情報等を収集・分析(健康被害解析、ばく露評価等)したうえで、リスク評価を行い、結果(規格基準案の導入により、どの程度リスクが低減されるか等)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、評価の内容を踏まえ、規格基準等を見直したり、必要な施策を検討します。



## 食の安全に関わる微生物・ウイルスなどのリスク評価を進めています

微生物・ウイルス専門調査会座長

(国立感染症研究所所長)

わきた たかじ

脇田 隆字



微生物・ウイルス専門調査会は、微生物、ウイルス及び寄生虫の食品健康影響評価に関する専門事項について調査審議をおこなっている。食中毒原因微生物(細菌、ウイルス、寄生虫、原虫、リケッチア、クラミジア、細菌毒素等)の食品健康影響評価指針を策定し、評価すべき微生物の優先順位を決めた上で個別の微生物について食品健康影響評価を行い、食品により媒介される微生物に関するリスクプロファイルを作成している。食品中のハザードを解析し、食品の安全に関するリスクを分析する。リスクプロファイルにはリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションに関する情報を盛り込むこととしている。

さて、カンピロバクター、ノロウイルスは食中毒統計の病因

物質別で上位を占めている。最近、微生物・ウイルス専門調査会ではこの2件についてリスクプロファイルをまとめた。特にノロウイルスは、以前はカキを中心とする二枚貝に起因する食中毒という認識であったが、ヒトからヒトへ感染する場合も多く、また調理従事者への感染経路も重要である。このため、食品に由来する感染だけでなく、多くの知見を盛り込む必要があった。さらに、ノロウイルスの実験室内でのウイルス培養が可能となってきたが、リスク評価に実用可能な培養系の開発には至っていない。このような問題点もふまえ、最新の知見を取りまとめている。食品の安全に関わる関係者に利用しやすいリスクプロファイルの作成を目指している。

# リスク評価の窓



第7回

## プリオン専門調査会

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7回は「プリオン専門調査会」です。

プリオン専門調査会(平成30年4月現在、14人の専門委員で構成)はプリオンを評価対象としています。プリオンとは、感染性を有するタンパク質様の病原体(proteinaceous infectious particles)を意味する用語で、牛海綿状脳症(BSE)やヒトのクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の原因物質とされています。食品衛生法、と畜場法、牛海綿状脳症対策特別措置法、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律や肥料取締法等では、BSEによるヒトの健康への悪影響を防ぐために、さまざまな規格基準等を定めています。リスク管理機関(厚

生労働省、農林水産省等)が、これらの基準等を設定したり変更・廃止しようとする際は、食品安全委員会に食品健康影響評価(リスク評価)を依頼します。依頼を受けて、委員会では、プリオン専門調査会において、BSEの発生状況や現行の管理体制等の関連情報を収集・分析したうえでリスク評価を行い、その結果(規制内容の変更による健康への影響等)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、評価の内容を踏まえ、規格基準等の見直しや、必要な施策の検討を行います。

## 新しい基準でBSEの安全性は担保されるの?

プリオン専門調査会座長  
(大阪国際大学教授・学長補佐)

まなべ のぼる  
真鍋 昇



プリオン専門調査会の評価対象物質は、2001(平成13)年わが国で初めて確認された牛海綿状脳症(BSE)の感染性因子であるプリオン(タンパク質)です。現在までにわが国では、と畜検査で22頭、死亡牛検査で14頭(計36頭)でBSEが発生していますが、牛の飼料を規制した後11年間以上にわたって、国内で生まれた牛での発生報告はありません。

このような状況を踏まえて、「食用にと畜される48か月齢を超えた健康牛のBSE検査について、現行基準を継続した場合と廃止した場合とのリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる。」との評価結果を2016年に取りまとめまし

た。最近では、「国際的な基準を踏まえて、さらに月齢の規制閾値(30か月齢)を引き上げた場合の米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響」について審議し、「月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できる。」と評価しました。

食品安全委員会のリスク評価を踏まえて、厚生労働省や農林水産省はBSE検査や飼料規制等の基準を設定するなどしてリスクを管理しています。

# リスク評価の窓



## 第8回 かび毒・自然毒等専門調査会

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8回は「かび毒・自然毒等専門調査会」です。

かび毒・自然毒等専門調査会(平成30年4月現在、16人の専門委員で構成)は、一部のかびが農産物や食品等に付着・増殖して作り出す毒素である「かび毒」や、動植物の体内で自然に作り出されたり蓄積されたりする毒である「自然毒」を評価対象としています。食品衛生法等で定められている規格・基準の改定・廃止や、新たな設定に際し、リスク管理機関(厚生労働省等)からの依頼を受けて、委員会では、かび毒・自然毒等専門

調査会において、食品健康影響評価(リスク評価)を行います。評価にあたっては、評価対象に関する汚染実態や国際機関や諸外国のリスク評価などを、科学的見地から幅広く収集・分析し、評価結果(耐容一日摂取量、規制内容の適否、今後の課題等)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、評価の内容を踏まえ、規格基準等の見直しや、必要な施策の検討を行います。

## ナチュラルなものの安全性を評価する

### かび毒・自然毒等専門調査会座長

(一般財団法人生物科学安全研究所参与)

みやざき しげる  
宮崎 茂



私たちが毎日食べている食品について、自然・天然のもの(ナチュラル)なら安全というフレーズを、いろいろなメディアでよく見聞きし、ご自身でもそのとおりだと思っていられる方が多いかもしれません。しかし、ナチュラルなものにも毒性の強い物質が含まれていて、場合によっては私たちの健康に悪影響を及ぼすことがあります。たとえば、野菜などの植物がもともと有害な物質を含んでいることがあります。また、私たちの身の回りにいるかびの中には、有害な物質(かび毒あるいはマイコトキシンと呼びます)を作ってしまうものがあります。魚介類でも、フグのように有害な物質を含んでいるものがあります。

「かび毒・自然毒等専門調査会」は、かび毒や植物や魚介類などがもともと含んでいる、あるいは食物連鎖で体内に蓄積する毒性物質(自然毒)など、私たちの意図とは無関係に食品に含まれている、あるいは食品を汚染してしまう毒性物質のリスクについて調査しています。

調査会の主要な調査対象はかび毒です。かびは身の回りに普通に存在する微生物で、コウジカビのように私たちの生活の役に立つ種類のかびも多く存在しています。しかし、一部のかびはかび毒を作ってしまう、これが穀物など私たちにとって重要な食品を汚染し、場合によっては中毒やがんの原因になってしまいます。

かび毒の種類については、これまで知られていたかび毒だけでなく、これらのかび毒と糖が結合した化合物など、モディファイドマイコトキシン(化学修飾されたかび毒)と呼ばれるものが存在することがわかってきました。また、最近の地球温暖化により、かび毒を作るかびの地域分布が変わってくることも懸念されています。かび毒以外にも、植物、魚、貝などに含まれる毒性物質が私たちの健康に危害を及ぼす可能性があります。したがって、今後も常に最新の科学的知見に基づいて、これらの毒性物質のリスク評価を行っていく必要があります。



# 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ます。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聴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や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)

しみす 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うと思われるかもしれませんが、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」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、試験管内での試験、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はないことを見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やりますが、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聴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ADII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こと、「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)

こうだ 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せんが、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あります。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に活動しています。