

放射性物質に係る食品健康影響評価案の概要

平成23年8月

食品安全委員会

放射性物質の食品健康影響評価に関する
ワーキンググループ

ワーキンググループにおける審議の経緯

4月21日 WG第1回目の審議を実施

7月26日 第9回WGで評価書案を取りまとめ、
委員会へ報告

食品健康影響評価の基本的考え方

- 食品健康影響評価は、食品の摂取に伴うヒトの健康に及ぼす影響についての評価を行うものであって、本来は、緊急時であるか、平時であるかによって、評価の基準などが変わる性格のものではないことにかんがみ、また、評価と管理の分離の観点から、管理措置に評価が影響されるようなことがないよう留意して評価を行った。
- 科学的知見の制約から内部被ばくのみでの報告で検討することは困難であったため、食品からの放射性物質の摂取と外部被ばくとの関係については、外部被ばくは時間の経過とともに減少していくことを前提として検討することとした。

緻密で詳細な審議を実施

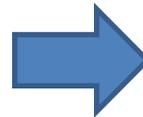


国際機関等による評価を参照するだけでなく、その元となった国内外の文献(3300文献、総ページ数約3万ページ超)にも遡って検討

食品健康影響評価で参考にした文献資料

- 原子放射線に関する国連科学委員会(UNSCEAR)及び米国毒性物質疾病登録機関(ATSDR)の放射性物質に関する報告書及びそれらの引用文献
- 国際放射線防護委員会(ICRP)、世界保健機関(WHO)の公表資料
- その他放射性物質に関連する文献等

食品摂取による放射性物質の健康影響に関する文献は限られている



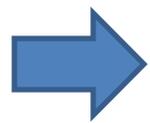
食品摂取による内部被ばくの報告に限らず、化学物質としての毒性に関する報告も含めて、広く知見を収集

個別核種に関する検討

検討対象とした核種

- 放射性ヨウ素
- 放射性セシウム
- ウラン
- プルトニウム及び超ウラン元素の α 核種(アメリシウム、キュリウム)
- 放射性ストロンチウム

厚生労働省により
暫定規制値が
定められた核種



検討を行った各核種について、ウランを除いて食品摂取による健康影響に関するデータは乏しかった

個別核種に関する検討 ①

➤ 放射性ヨウ素

甲状腺への影響が大きく、甲状腺がんが懸念される物質であり、甲状腺等価線量として100mSvを超える線量においては、統計学的に有意な健康への影響が示された報告を確認できたが、放射性ヨウ素として個別に評価結果を示すに足る情報は得られなかった

➤ 放射性セシウム

食品中からの放射性物質の検出状況等を勘案すると、現状では、食品からの放射性物質の摂取に関して最も重要な核種と考えられた。しかしながら、個別に評価結果を示すに足る情報は得られなかった

➤ プルトニウム、アメリシウム及びキュリウム

特に情報が少なく、個別に評価結果を示すに足る情報は得られず、個別に評価結果は示せないものと判断した

➤ 放射性ストロンチウム

個別に評価結果を示すに足る情報は得られず、個別に評価結果は示せないものと判断した

以上のことを踏まえ、低線量(※)放射線の健康への影響に関する検討を行った

※一般的におおむね100~200mSvより下の放射線量を言う(参考)

(※の出典:放射線医学総合研究所
虎の巻低線量放射線と健康影響)

個別核種に関する検討 ②

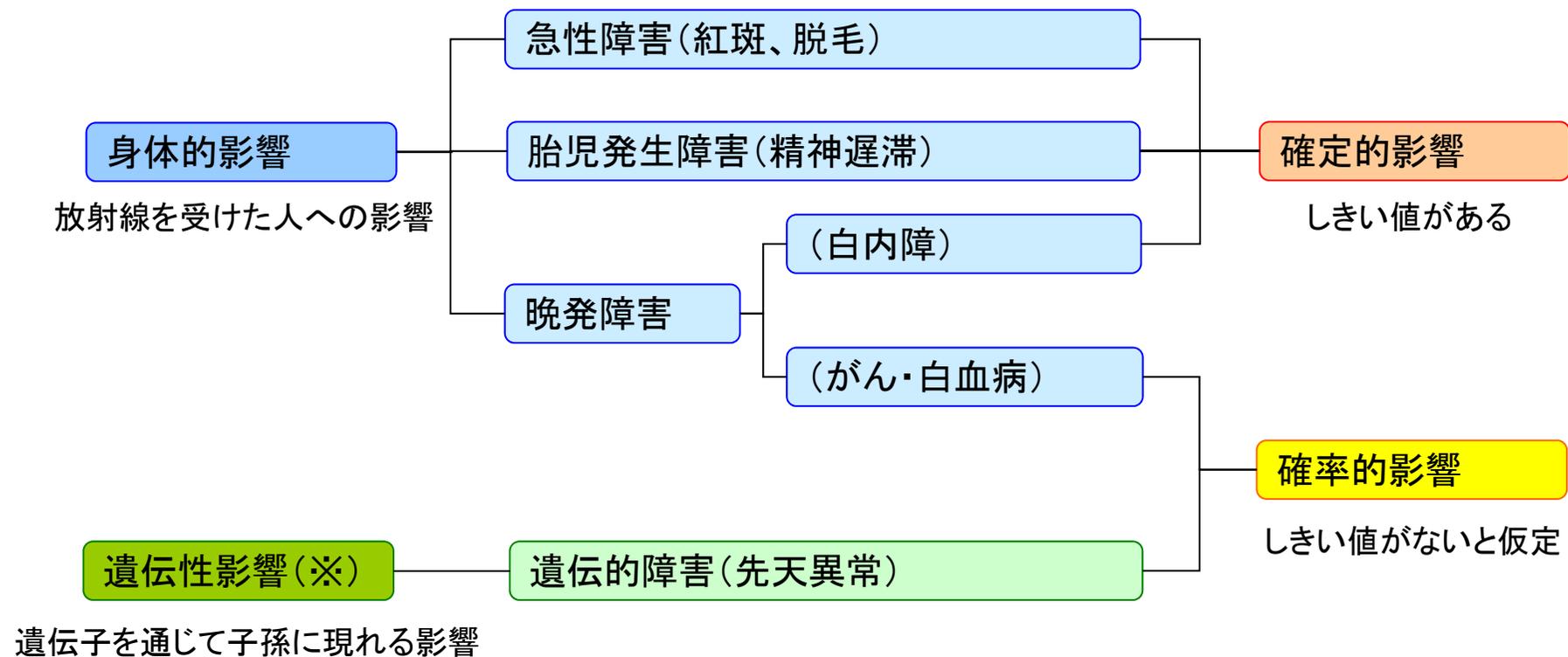
➤ ウラン

放射線による影響よりも化学物質としての毒性がより鋭敏に出ると判断されたウランについては、
耐容一日摂取量(TDI)を設定

低線量放射線による健康影響

放射線の人体への影響(参考)

- 放射線の人体への影響は、放射線防護上、これ以上の線量レベルにおいては、明確な作用を伴うとされる確定的影響としきい値なしとする確率的影響に大別される。
- 被ばくした本人への影響である身体的影響と遺伝子を通じて子孫に現れる遺伝性影響(※)にも分類される。



※「遺伝的影響」と同意。

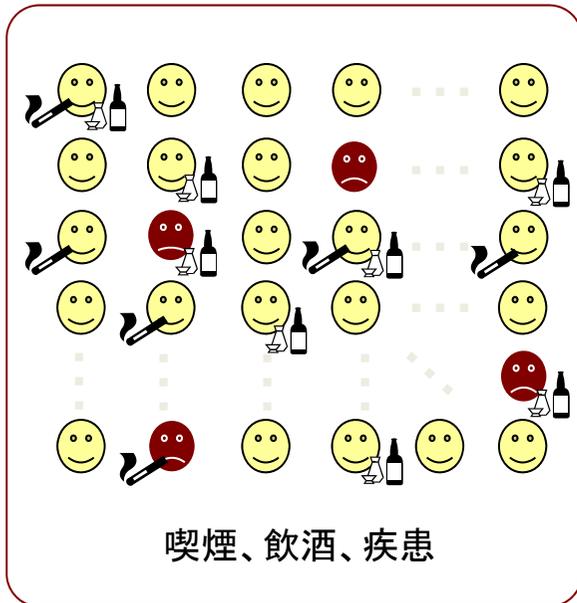
より確かな評価のために

- 動物実験あるいは*in vitro* (試験管内での) 実験の知見よりもヒトにおける知見を優先することとした
- 低線量における影響は、主に発がん性として現れるため、疫学のデータを重視した
- ヒトにおける知見 (疫学データ等) については、核種を問わず、曝露された線量についての情報の信頼度が高いもの、調査・研究手法が適切なものを選択して評価を行った

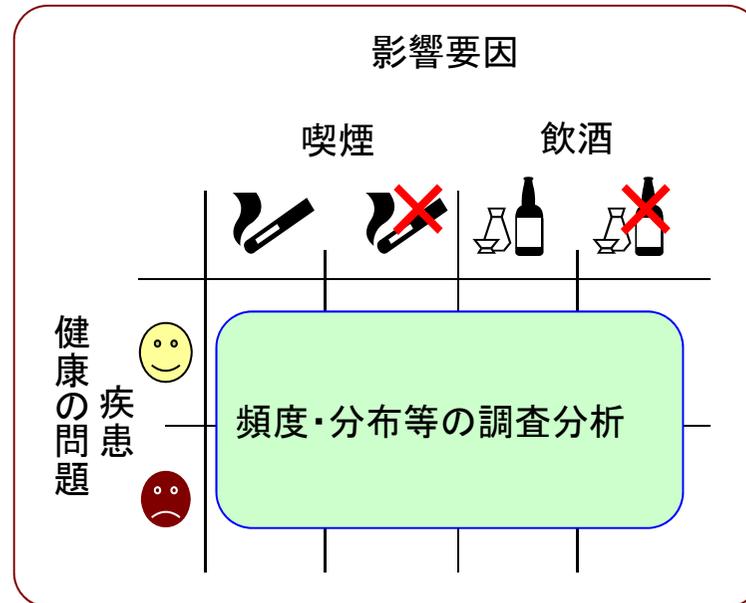
疫学とは(参考)

人間集団の中で起こる健康に関連する様々な問題の頻度と分布に影響を与える要因(例えば、喫煙、飲酒など)を明らかにして、健康に関連する問題に対する有効な対策に役立てる学問

人間集団



健康に影響を与える要因を明らかに



リスク管理機関による
有効な対策

本評価における閾値の取扱い

現時点における科学的水準からは閾値の有無について科学的・確定的に言及することはできず、その根拠となった知見の確認も難しい

モデルの
検証は困難

仮説から得られた結果の適用については慎重であるべきであり、実際のヒトへの影響を重視し、根拠の明確な疫学データで言及できる範囲で結論を取りまとめることとした

低線量域における検討の難しさ

➤ 自然界からの放射線（食品含む）

日本平均では約1.5mSv/年（放射線医学総合研究所 2007）

世界平均では約2.4 mSv/年（UNSCEAR 2008）

正常なヒト体内に存在する放射性物質からの放射線など自然線源からの被ばく等

➤ 医療被ばくなどの人工被ばく

データの解釈に当たっては、上記の被ばくに加え、種々の要因による放射線被ばく以外の健康上のリスクも存在していることを考慮して検討を進めた

自然放射線(参考)

通常の一般生活において受ける放射線であり、自然界にある放射性元素から出る放射線や宇宙線をいう
その量は地質により放射性元素の量や種類が異なるため、地域によっても差がある
食物を構成する分子中にも放射性同位体が含まれている
人は絶えず自然放射線を受けていて、1年間に被ばくする放射線量は日本平均で約1.5mSv

自然線源からの平均被ばく線量(日本人平均)

線 源	平均年実効線量(mSv)
食品による被ばく	0.41
大気中等のラドン・トロンによる被ばく	0.40
大地放射線による被ばく	0.38
宇宙線による被ばく	0.29
合計	1.5

人体中の放射性核種についての試算(参考)

●人体の主要な構成元素

酸素、炭素、水素、窒素、カルシウム、リン、硫黄、カリウムなど
これらのうち、水素(^3H 、半減期12.3年)、炭素(^{14}C 、半減期5730年)、
カリウム(^{40}K 、半減期12.8億年)のみが自然界に放射性同位体をもつ

●人体中の微量元素

ルビジウム、ウラン、ポロニウム、鉛

●日本人男性に含まれる放射性核種と放射能の量

炭素	3599ベクレル
カリウム	3956ベクレル
ルビジウム	267ベクレル
ウラン	1ベクレル
ポロニウム(^{210}Po)	18ベクレル
鉛(^{210}Pb)	15ベクレル

計 7856ベクレル

※水素は比放射能が地表面で一定ではないため、試算に含めず
ICRPのデータ(標準人体重70 kg)を元に日本人男性の体重を65.3kgとして換算

科学的知見(データ)に基づく中立・公正な評価の実施(1) ～累積線量による評価～

- 参照した文献等において、曝露された線量についての情報が1年間当たりの年間線量で示されず、累積線量を用いて取りまとめられていたものが多く存在した
- 参照した文献等において、多くの年間線量値は一定の仮定の下で累積線量から割り出されていた

このため、
根拠となり得る文献において疫学データを累積線量で取りまとめていた場合にあっては、それを尊重することとし、**累積線量によって健康への影響を検討することが妥当と判断した**

科学的知見(データ)に基づく中立・公正な評価の実施(2) ～外部被ばくを含む疫学データの使用～

- 本来評価は、食品の摂取に伴う放射性物質による内部被ばくのための健康影響に関する知見に基づいて行うべきであるが、そのような知見は極めて少なく、客観的な評価を科学的に進めるためには外部被ばくを含んだ疫学データをも用いて評価せざるを得なかった
- 累積線量又は年間線量における食品の寄与率を科学的合理性をもって推定できるような文献は見当たらなかった

科学的知見(データ)に基づく中立・公正な評価の実施(3)

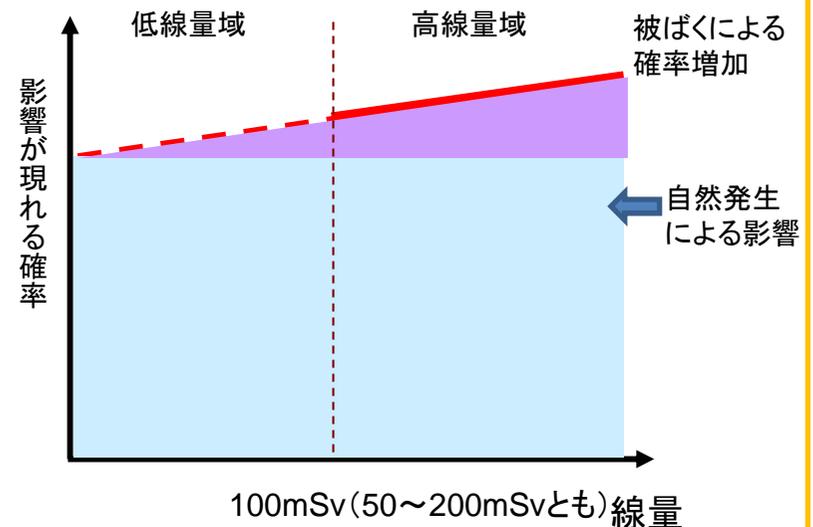
国際機関において、比較的高線量域で得られたデータを一定のモデルにより低線量域に外挿することに関して、閾値がない直線関係であるとの考え方に基づいてリスク管理上の数値が示されている

モデルの
検証は困難

- 仮説から得られた結果の適用については慎重であるべきである。
- 実際のヒトへの影響を重視し、根拠の明確な疫学データで言及できる範囲で結論を取りまとめることとした

(参考)

国際機関におけるリスク管理上の概念

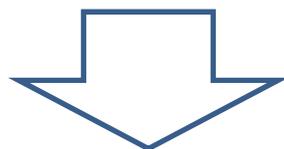


出典: (独)放射線医学総合研究所HP

<http://www.nirs.go.jp/information/info.php?i13>より改変作成 20

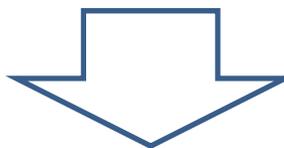
科学的知見(データ)に基づく中立・公正な評価の実施(4) ～避けられないデータ上の制約～

食品健康影響評価は、根拠を明確に示せる科学的知見に基づき結論を取りまとめる必要がある



- 性別、年齢、社会経済的な状況及び喫煙等の生活習慣といった交絡因子
- 調査研究の方法論的な限界から来るバイアス等

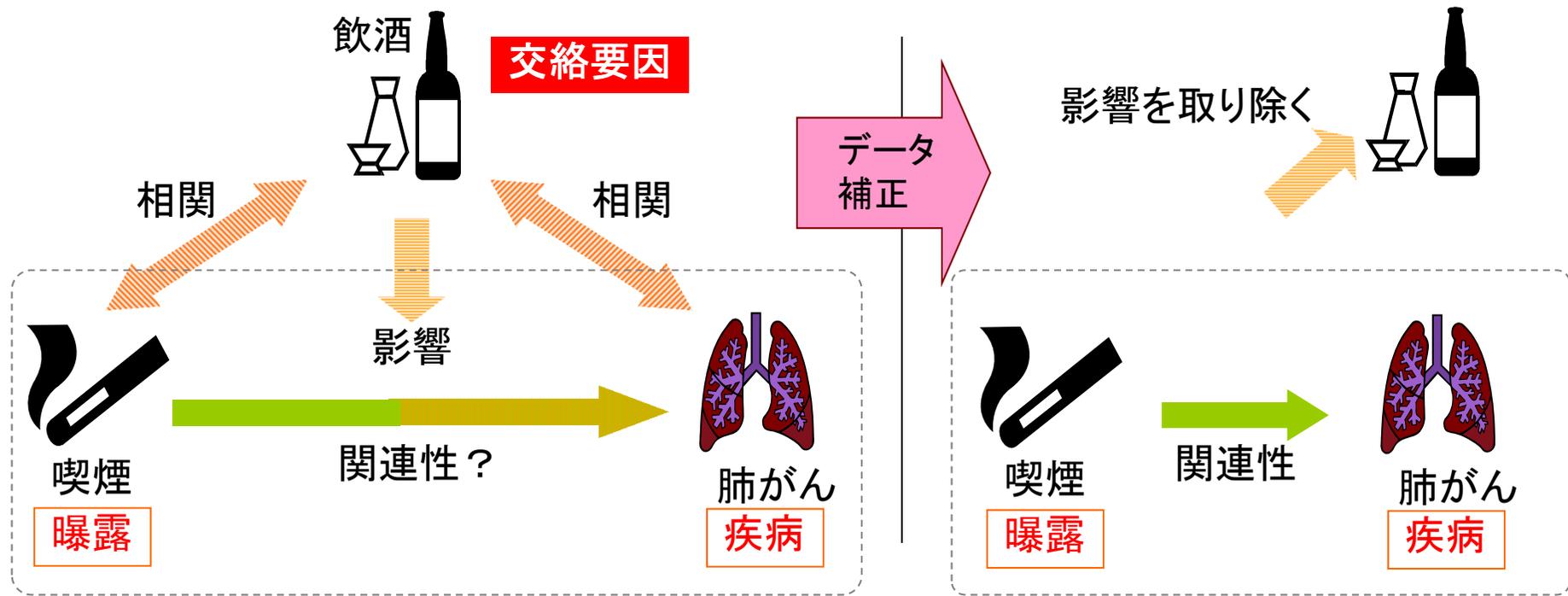
疫学データが有する統計学的な制約



- 一定水準以下の低線量の放射線曝露による健康影響を確実に示すことができる知見は現時点では得られていない
- 現在の科学的水準において、一定水準以下の低線量の放射線曝露による健康影響を検出することは事実上困難

交絡とは(参考)

- 曝露と疾病の関連性が、第三の要因の影響によって過大または過小に評価されてしまう現象をいう
- 例えば、喫煙と肺がんの関連性を調べようとする場合、調べようとする要因(喫煙)以外の要因(飲酒など)ががんの発生率に影響を与えている可能性もある
- このとき、飲酒が交絡要因に該当し、飲酒が調査に影響を与えないように、データを補正する必要がある



入手し得た文献の整理

疫学データの種々の制約を十分認識した上で、
入手し得た文献について、様々な観点から
参考にし得る文献か否かについて整理した

- 研究デザインや対象集団の妥当性
- 統計学的有意差の有無
- 推定曝露量の適切性
- 交絡因子の影響
- 著者による不確実性の言及 等

入手し得た文献を整理した結果【成人に関して】

低線量での健康への影響がみられた、あるいは高線量での健康への影響がみられなかったと報告している大規模な疫学データには次のようなものがあった

- インドの高線量地域での累積線量500 mSv強(※)において発がんリスクの増加がみられなかったことを報告している文献 (Nair et al. 2009)
- 広島・長崎の被爆者における固形がんによる死亡の過剰相対リスクについて、被ばく線量0~125 mSvの群で線量反応関係においての有意な直線性が認められたが、被ばく線量0~100mSvの群では有意な相関が認められなかったことを報告している文献 (Preston et al. 2003)
- 広島・長崎の被爆者における白血病による死亡の推定相対リスクについて、対照(0 mSv(※))群と比較した場合、臓器線量200mSv(※)以上で統計学的に有意に上昇したが、200mSv(※)未満では有意差はなかったことを報告している文献 (Shimizu et al. 1988)

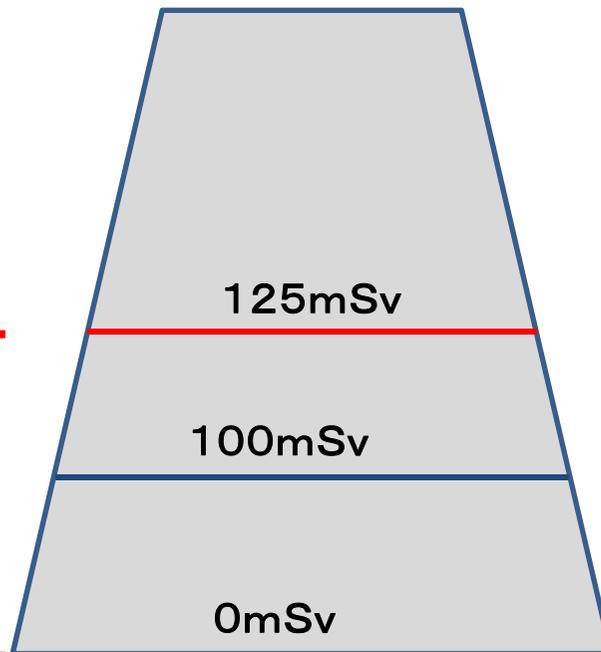
※: 被ばくした放射線がβ線又はγ線だったと仮定して、放射線荷重係数1を乗じた

広島・長崎の被爆者における 固形がん及び白血病による死亡のリスク

固形がんによる死亡の 過剰相対リスク

(Preston et al. 2003)

原爆被爆者集団



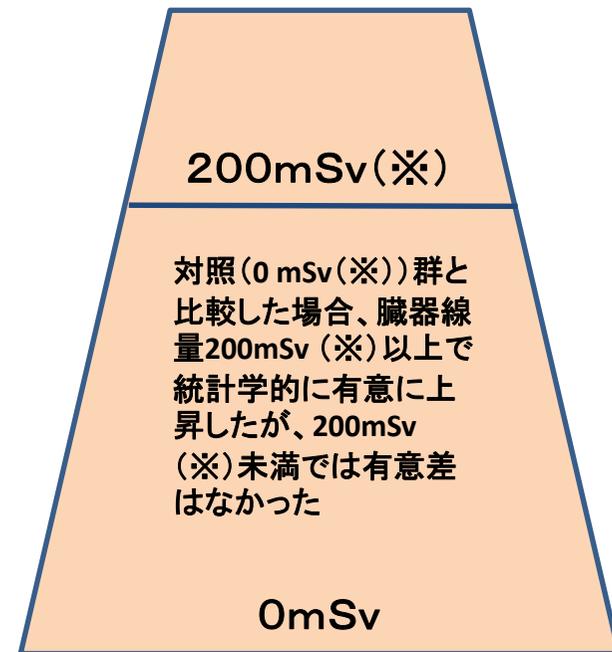
被ばく線量0~125 mSv
の群で線量反応関係に
おいての有意な直線性
が認められた

被ばく線量0~100mSv
の群では有意な相関が
認められなかった

白血病による死亡の 推定相対リスク

(Shimizu et al. 1988)

原爆被爆者集団



対照(0 mSv(※))群と
比較した場合、臓器線
量200mSv(※)以上で
統計学的に有意に上
昇したが、200mSv
(※)未満では有意差
はなかった

※: 被ばくした放射線がβ線又はγ線だったと仮定して、放射線荷重係数1を乗じた

低線量放射線による健康影響の評価結果案

【成人に関して】

- 本ワーキンググループが検討した範囲において、放射線による影響が見いだされているのは、通常の一般生活で受ける放射線量を除いた生涯における累積の実効線量として、おおよそ100 mSv以上と判断した
- 100 mSv未満の線量における放射線の健康影響は、疫学研究で健康影響がみられたとの報告はあるが、信頼のおけるデータと判断することは困難であった
- 種々の要因により、低線量の放射線による健康影響を疫学調査で検証し得ていない可能性を否定することもできず、追加の累積線量として100 mSv未満の健康影響について言及することは現在得られている知見からは困難であった

100mSvは閾値ではありません

現時点における科学的水準からは、低線量の放射線に関する閾値の有無について科学的・確定的に言及することはできなかった

モデルの
検証は困難

仮説から得られた結果の適用については慎重であるべきであり、実際のヒトへの影響を重視し、根拠の明確な疫学データで言及できる範囲で結論を取りまとめることとした

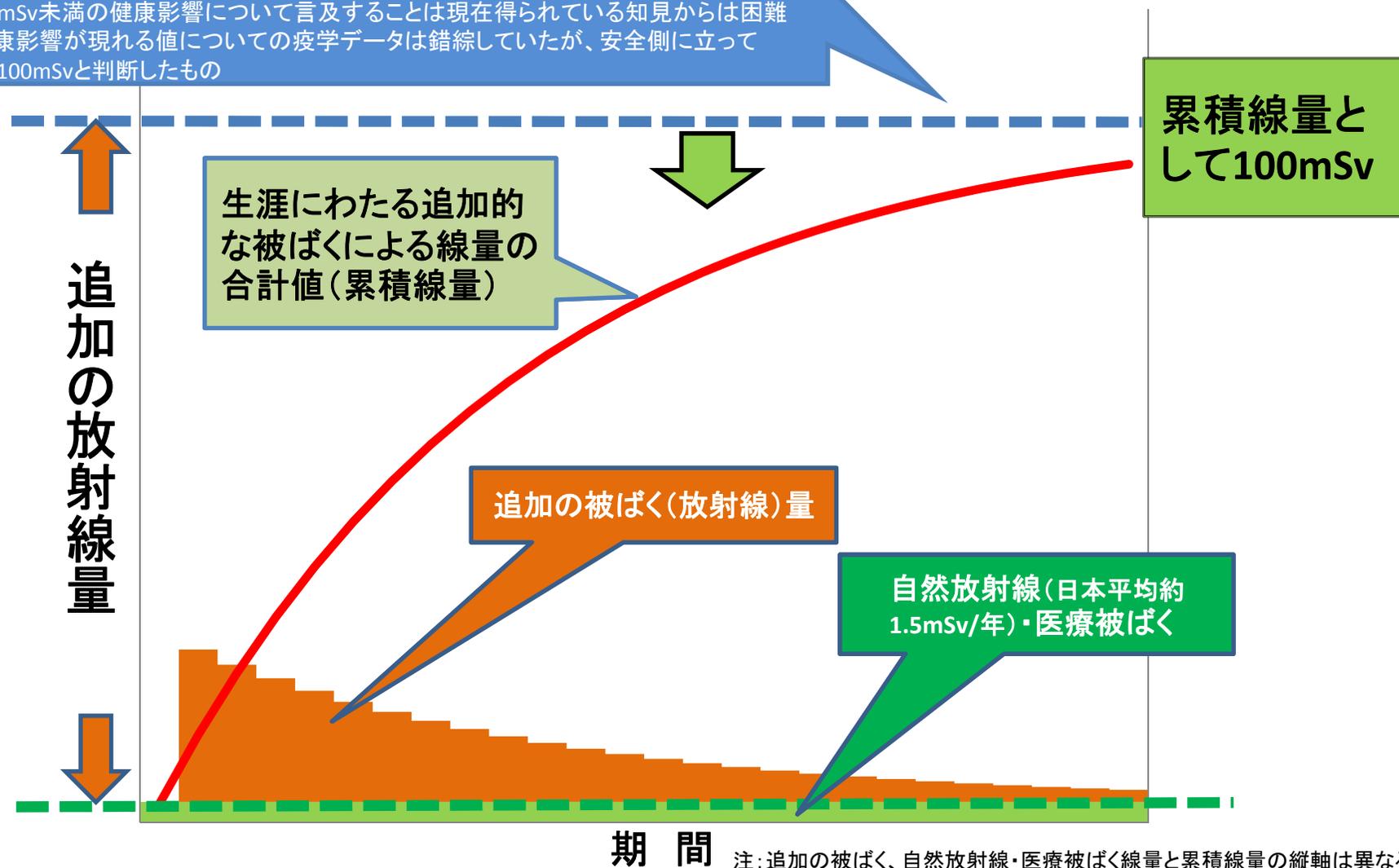
「生涯の追加の累積線量がおおよそ100mSv」のイメージ

○生涯における追加(※1)の累積の実効線量がおおよそ100mSv以上(※2)で放射線による健康影響(※3)

※1) 自然放射線(日本平均約1.5mSv/年)や、医療被ばくなど通常の一般生活において受ける放射線量を除いた分

※2) 100mSv未満の健康影響について言及することは現在得られている知見からは困難

※3) 健康影響が現れる値についての疫学データは錯綜していたが、安全側に立っておおよそ100mSvと判断したもの



低線量放射線による健康影響の評価結果案 【小児、胎児に関して】

線量の推定等に不明確な点のある文献ではあるが、

- チェルノブイリ原子力発電所事故時に5歳未満であった小児を対象として、白血病のリスクの増加を報告している文献(Noshchenko et al. 2010)があった
- 甲状腺がんについては、チェルノブイリ原子力発電所事故に関連して、被ばく時の年齢が低いほどリスクが高かったことを報告している文献があった(Zablotska et al. 2011)
- 胎児への影響に関しては、1 Sv(※)以上の被ばくにより精神遅滞がみられたが、0.5 Sv(※)以下の線量については健康影響が認められなかったことを報告している文献(UNSCEAR 1993)があった

※:被ばくした放射線がβ線又はγ線だったと仮定して、放射線荷重係数1を乗じた



小児に関しては、より影響を受けやすい可能性
(甲状腺がんや白血病)があると考えられた

ウランの健康影響評価について

- ウランはすべての同位体が放射性核種であることから
化学物質及び放射性物質両方の毒性を発現する可能性がある
- ウランは、ヒト及び実験動物に対して腎毒性を示す
- 低濃度のウランを含む井戸水を飲用したヒトに関する疫学調査
では、腎尿細管への影響を示唆する知見は得られているが、
その臨床的意義は明らかではない
- 実験動物においては、ウランは主として腎臓、肝臓に影響を
与え、発生毒性も示されているが、最も影響を受けやすいのは
腎尿細管である

ウランの健康影響評価について

TDI設定根拠試験 ラット91日間飲水投与試験

LOAEL(最小毒性量) 0.06 mg/kg体重/日

LOAEL設定根拠 腎尿細管の変化

不確実係数 300

耐容一日摂取量(TDI) = $0.2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日

TDIに相当する量のウランを1年間摂取した場合の推定放射線量

体重60kgとした場合、天然のウランの存在度と各同位体の線量換算係数を用いて放射線量を見積もると、実効線量として約0.005mSv/年に相当したが、ウランの毒性は化学物質としての毒性がより鋭敏に出るものと考えられた

その他の考慮すべき事項

本評価結果に基づいて、食品中のウラン以外の放射性物質についてのリスク管理を行う場合には、本評価結果が、通常の一般生活において受ける放射線量を除いた生涯における累積線量で示されていることを考慮し、食品からの放射性物質の検出状況、日本人の食品摂取の実態等を踏まえて、管理を行うべきである