

食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

○化学物質

欧州食品安全機関(EFSA)、化学物質のリスク評価に使用可能な毒性学的懸念の閾値(TTC)手法の手引きとなる科学的意見書を公表

公表日：2012/07/02 情報源：欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120702.htm>

欧州食品安全機関(EFSA)は7月2日、化学物質のリスク評価に使用可能な毒性学的懸念の閾値(Threshold of Toxicological Concern: TTC)手法の手引きとなる科学的意見書を公表した。概要は以下のとおり。

1. EFSA は、食品又は飼料中の化学物質であって、毒性学的データが限定的であるか又ははしないものの低濃度の暴露によるヒトの健康リスクの推定に当たって、使用可能な TTC 手法に関する新しい科学的意見書を公表した。リスク評価を行うためのデータが不十分である場合において、TTC 手法は、消費者保護を目的とした政策決定者を支援するために用いることができる科学的ツールである。
2. この手法の根拠となる科学的知見を徹底的に評価した後、オンラインで広く意見募集が行われたほか、欧州化学物質庁(European Chemicals Agency)、欧州医薬品庁(European Medicines Agency)、欧州委員会(EC)の非食品系の科学委員会など EFSA の欧州レベルの協力機関、各国の協力機関及び利害関係団体との会合を通じて意見募集が行われた。こうした意見募集を経て、EFSA の科学委員会は、TTC 手法の使用を化学物質のリスク評価におけるスクリーニング手法(screening tool)として推奨している。TTC 手法は特に、(1)優先順位の設定のみならず、(2)化学物質の暴露量が、健康へ悪影響を及ぼす確率が低く、追加データを不要とするほど低いかどうかを決める際にも、使用することができる。TTC 手法は、毒性学的データの利用が可能ではない場合において助言的な利用が可能であるほか、消費者の保護及び不要な動物試験を可能な限り削減することを目的とし、利用可能な資源について、より焦点を絞った利用、つまり効果的な利用を可能にする。ただし、TTC 手法は、欧州連合(EU)の法令に基づき毒性学的データの提出が求められる食品添加物(訳注:EU では香料物質を含まない)及び農薬等の物質に関する従来のリスク評価の代替として用いるべきではない。
3. 食品及び飼料中に低濃度又は極めて低濃度で存在する化学物質の数は増えており、それらは現在、分析法の向上によって検出可能となっている。以前は検出できなかったこれらの微量物質の健康への潜在的な影響を評価する必要性がある。しかし、食事の中から微量に見出されるこうした多数の物質に関する毒性学的データの集積(generate)は、常に可能であるとは限らない。
4. どんな場合に TTC 手法を用いることができるのか?—物質の化学構造が判明しており、また、その物質の暴露量が非常に少ない場合に限り、TTC 手法を使用することができる。EU の関連法令で概説されているように、TTC 手法は、香料物質の安全性評価に関する EFSA の業務において既に用いられている。
5. TTC 手法は、どのように機能するのか?—ある物質が毒となる可能性は、その物質への暴露の程度及び期間に関連するという原則に、TTC 手法は基づいている。多くの種類の毒性影響について、その用量未満では悪影響が観察されない 閾値用量を実験的研究で設定することができる。化学物質の毒性に関する広範な公表データに基づき、化学物質にヒトが暴露する量の一般的な閾値(「TTC 値」と呼ばれる)が、化学構造及び毒となる可能性が類似した物質のグループに対して設定されている。

○関連情報（海外）

欧州食品安全機関(EFSA)：毒性学的懸念の閾値に関するよくある質問と回答(FAQ)を公表(2012年7月)

1. 毒性学的懸念の閾値とは何か？

毒性学的懸念の閾値(TTC)手法は、化学物質のスクリーニングに用いることができる、科学に基づいたツールである。TTC手法は、食事中の低濃度物質のリスクを定性的に評価するために開発された。当該手法は、包括的リスク評価が必要とされるかどうかを決めるために、物質の評価の初期段階に用いることができる。

2. TTC手法は、どのように機能するのか？

ある物質の化学構造が判明している場合、その起こりうる健康リスクを、化学物質にヒトが暴露する量の一般的な閾値(TTC値)に基づいて評価することができる。妥当なTTC値と信頼できるヒトの暴露量データを比較することによって、物質は保守的に(訳注：より安全側に立って)評価される。ある物質へのヒトの暴露量がTTC値を下回る場合、有害影響の可能性は非常に低いと考えられる。

<http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/faqttc.htm>

欧州食品安全機関(EFSA)：毒性学的懸念の閾値(TTC)の概念に基づき、考えられるヒトの健康リスクに係る助言提供のための選択肢の検討に関する科学的意見書を公表(2012年7月)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2750.pdf>

国際連合食糧農業機関(FAO)：第65回世界保健機関(WHO)/FAO合同食品添加物専門家会議(JECFA)の概要及び結果を公表(2005年6月)

JECFAは、香料物質の評価のための一連のTTCの検討に使用するディシジョンツリーを採用した。同会議では、香料物質へのTTC手法の使用を再確認した。食品中にごく微量存在し、十分な毒性学的データが利用可能ではないあるいは不要である、香料物質以外の物質のリスク評価への助言を提供するために、TTC手法の適用に関するガイダンスが展開されるべきであると提言した。

<http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/summaries/summary65.pdf>

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム(<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>)をご覧ください。