

2015年6月3日

食品安全委員会 企画等専門調査会（第15回）

議事（1）平成26年度食品安全委員会運営状況報告書

I. 食品の安全性に関する用語集（第5版）に関するコメント

日本生活協同組合連合会
品質保証本部 安全政策推進部
鬼武一夫

一般的意見

この分野の科学および技術の進歩に沿って随時、本用語集の改訂が行われたことを歓迎します。
本用語集がより多く活用されることを願い、用語の最新化を含め、目次の見出し用語のより体系的・組織的な配列を望みます。

個別意見

ページ I

- ・第2章リスク評価の結果を理解するために（1）リスク評価
- 4 ADI、5 TDI、TWI、6 RfD、7 ARfD の前に Toxicological guidance values もしくは Health-based guidance values を加える。その理由は Toxicological guidance values もしくは Health-based guidance values には、ADI、TDI、TWI、ARFD 等が含まれることからです。

	ページ
（1）リスク評価（計 31）	
1 リスク評価（食品健康影響評価）	9
2 定量的リスク評価	9
3 定性的リスク評価	9
Toxicological guidance values もしくは Health-based guidance values	
4 一日摂取許容量（ADI、許容一日摂取量）	9
5 耐容一日摂取量（TDI）、耐容週間摂取量（TWI）	10
6 参照用量（RfD）	10
7 急性参照用量（ARfD）	10

ページ II

- ・9 ULも Toxicological guidance values もしくは Health-based guidance values に含まれるかも知れません。
- ・10 NOAEL、11 NOEL、12 LOAEL、13 LOEL の算定が完了した後に、上記の Toxicological guidance values もしくは Health-based guidance values が求められるので、記載順序は、10 NOAEL、11 NOEL、12 LOAEL、13 LOEL が上位であるかもしれません。
- ・14 SFは、不確実係数（UF）と同じ。

- ・ 16 BMD に関連して、BMD₁₀等を追加
- ・ 24 TTC、26 QSAR に関連して、Cramer classification scheme、read across などを追加。
- ・ 31 ファクトシートの後に、PO (Performance objective)、PC (Performance Criterion)、ALOP (Appropriate level of protection)、OMICs、TD50 (Threshold Dose 50) 等を追加

9 耐容上限摂取量 (UL)	11
(*Toxicological guidance values もしくは Health-based guidance values に含まれるかも知れない。)	
10 無毒性量 (NOAEL)	11
11 無作用量 (NOEL)	11
12 最小毒性量 (LOAEL)	11
13 最小影響量 (LOEL)	11
14 安全係数 (SF)	11
(SF は、不確実係数 (UF) と同じ。)	
15 用量-反応評価	12
16 ベンチマーク ドーズ (BMD)	12
(BMD に関連して、BMD ₁₀ 等を追加)	
17 ユニットリスク	13
18 パーセンタイル	13
19 ばく露評価	13
20 MOE (ばく露マージン (ばく露幅))	13
21 (食品健康影響評価における) ばく露評価対象物質	14
22 閾値(いきち)	14
23 カットオフ値	14
24 <u>TTC (毒性学的懸念の閾値)</u>	14
25 カテゴリーアプローチ	14
26 <u>定量的構造活性相関 (QSAR)</u>	14
(*24 TTC、26 QSAR に関連して、Cramer classification scheme (Cramer 分類)、read across (読み取り法) などを追加。)	
27 構造アラート	14
28 摂取時安全目標値 (FSO)	15
29 アドバース アウトカム パスウェイ (AOP)	15
30 評価ガイドライン	15
31 ファクトシート	15
PO (Performance objective) (達成基準)	
PC (Performance Criterion) (達成目標値)	
PrC (Process Criteria) (加工基準)	
MC (Microbiological Criteria) (微生物規格)	
ALOP (Appropriate level of protection) (適切な保護の水準)	
OMICs (オミクス手法)	
TD50 (Threshold Dose 50) 等を追加	

(2) 毒性および毒性試験

10 VSD の後に TOR (Threshold of Regulation)を追加 (いずれも US FDA が創出した概念)。これらは (1) リスク評価に移動する方が適切か。

- ・ 47 POD は理解しやすくするために、POD (Point of Departure) とする。
- ・ その後に、MoA (Mode of Action)などを追加。

(2) 毒性及び毒性試験 (計 47)		ページ
1 毒性	15
2 中毒	15
3 混餌投与	15
4 強制経口投与	16
5 飲水投与	16
6 一般毒性	16
7 特殊毒性	16
8 LD (致死量)	16
9 LD50 (半数致死量)	16
10 実質安全量 (VSD)	16
<u>TOR (Threshold of Regulation ; 規制の閾値)を追加。なお、これらは (1) リスク評価に移動する方が適切かもしれない。</u>		
11 薬理 (学) 試験	16
12 デオキシリボ核酸 (DNA)	17
13 姉妹染色分体交換	17
14 免疫	17
15 単回投与毒性試験	17
16 反復投与毒性試験	17
17 神経毒性	17
18 遅発性神経毒性	18
19 急性毒性	18
20 亜急性毒性	18
21 慢性毒性	18
22 生殖毒性 (繁殖毒性)	18
23 発生毒性	18
24 発達神経毒性	19
25 遺伝毒性	19
26 変異原性 (狭義の遺伝毒性)	19
27 変異原性試験	19
28 エイムス試験 (エムス試験) (復帰突然変異試験)	19
29 小核試験	19
30 染色体異常試験	20
31 光発がん性	20
32 光遺伝毒性	20

33 免疫毒性	20
34 ハーシュバーガー試験	20
35 子宮肥大試験	20
36 トランスジェニック動物	20
37 ノックアウトマウス	21
38 ノックインマウス	21
39 発がん性	21
(参考) 発がん物質分類表	
40 イニシエーション (作用)	22
41 イニシエーター	22
42 プロモーション (作用)	22
43 プロモーター	22
44 遺伝毒性発がん物質	22
45 非遺伝毒性発がん物質	22
46 動物体内運命試験 (体内動態試験、薬物動態試験、ADME 試験)	22
47 POD (Point of Departure) (出発点)	22
MoA (Mode of Action) (作用様式) を追加	

ページ IV

(3) 分析・単位の 25 の次に nm を加える。ナノマテリアルに関連する用語。

(3) 分析・単位 (計 25)	ページ
1 疫学	23
2 交絡	23
3 コホート (前向き/後ろ向き) 調査	23
4 症例対照研究	23
5 オッズ比 (OR)	23
6 標準化死亡比 (SMR)	24
7 精度管理 (QC)	24
8 定量限界 (LOQ)	24
9 検出限界 (LOD)	24
10 酵素	24
11 スクリーニング	24
12 サーベイランス	25
13 エライザ法 (ELISA)	25
14 ウェスタンブロット法	25
15 LC/MS 液体クロマトグラフィー質量分析法	25
16 LC/MS/MS 液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法	25
17 PCR 法	26
18 in vivo (イン・ビボ)	26
19 in vitro (イン・ビトロ)	26

20 in silico (イン・シリコ)	26
21 wet (ウエット)	26
22 dry (ドライ)	26
23 ホット	26
24 ppm、ppb、ppt (参考) 分率の単位	27
25 μ g、ng、pg (マイクログラム、ナノグラム、ピコグラム) (参考) 重量の単位	27
26 nm (を加える。ナノマテリアルに関連する用語。)	

ページ V

- ・39 グリシドール脂肪酸エステル慣用的なる名称であり、正しい命名法で脂肪酸グリシジル (エステル) となる。メタノール脂肪酸エステルという名称はない。これは、脂肪酸メチル (エステル) である。
- ・40 3-MCPD は、理解しやすくするために 3-モノクロロプロパンジオール (3-MCPD) とする。

(4) 化学物質系分野 (計 43)	ページ
(食品添加物、残留農薬、残留動物用医薬品、器具・容器包装、汚染染質)	
1 食品添加物	27
2 食品添加物公定書	28
3 キャリーオーバー	28
4 加工助剤	28
5 農薬	29
6 農薬登録	29
7 インポートトレランス制度	29
8 残留農薬	30
9 農薬の使用基準	30
10 ポストハーベスト農薬	30
11 ポジティブリスト (制度)	31
(参考) 食品に残留する農薬等のポジティブリスト制度 (食品衛生法第 11 条関係)	
12 最大残留基準値 (MRL)	32
13 (食品中に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における) 一律基準 (参考) 諸外国における一律基準値の設定状況	32
14 (食品中に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における) 暫定基準	32
15 (食品中に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における) 対象外物質	32
16 理論最大一日摂取量 (TMDI)	33
17 推定一日摂取量 (EDI)	33
18 トータルダイエットスタディ	33
19 マーケットバスケット方式	33
20 陰膳方式	33
21 モンテカルロ法	33
22 動物用医薬品	34

23 飼料添加物	34
24 ワクチン	34
25 アジュバント	35
26 免疫増強剤	35
27 抗生物質	35
28 抗菌性物質	35
29 薬剤耐性	35
30 汚染物質	35
31 内分泌かく乱物質	35
32 ビスフェノール A (BPA)	36
33 溶出試験	36
34 カドミウム	36
35 鉛	36
36 メチル水銀	37
37 アクリルアミド	37
38 グリシドール	37
39 グリシドール脂肪酸エステル (脂肪酸グリシジル (エステル))	37
40 3-モノクロロプロパンジオール (3-MCPD)	37
41 ヒ素	38
42 ダイオキシン類	38
43 生物濃縮	38

ページ VII

47 国際獣疫事務局 (OIE) の正式名は、現在 World Organisation for Animal Health OIE は略称となっています。国際獣疫事務局という名称は、World Organisation for Animal Health のフランス語表記においても用いられていません。

46 クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD)	54
47 国際獣疫事務局 (OIE) による BSE ステータス評価	54
(*国際獣疫事務局 (OIE) の正式名は、現在 World Organisation for Animal Health です。OIE は略称となっています。国際獣疫事務局という名称は、World Organisation for Animal Health のフランス語表記においても用いられていません。そのため、新しい名称に対応しうる適訳 (外務省?) が必要と考えます。)	
48 特定危険部位 (SRM)	54
(図) 日本における特定危険部位 (SRM)	
(表) 日本、EU 域内、米国の特定危険部位 (SRM) の範囲	
49 BSE (牛海綿状脳症) の検査法	55

(6) 新食品・栄養等分野 両者は分けるべきであろうと考えます。

ページ VIII

(6) 新食品・栄養等分野の 34 の後に以下を追加。

機能的表示食品

	ページ
(6) 新食品・栄養等分野 (計 34)	
(遺伝子組換え食品等、新開発食品、肥料・飼料等)	
1 バイオテクノロジー	57
2 遺伝子組換え食品 (GM foods)	57
3 宿主	57
4 ベクター	57
5 挿入遺伝子	58
6 ドナー (供与体)	58
7 発現ベクター	58
8 組換え体	58
9 イベント	58
10 遺伝子産物	58
11 遺伝子組換え微生物	58
12 ターミネーター	58
13 オープンリーディングフレーム	58
14 コドン	58
15 クローン	59
16 体細胞クローン	59
17 クローニング (クローン化)	59
18 セルフクローニング	59
19 ナチュラルオカレンス	59
20 害虫抵抗性遺伝子組換え作物	60
21 除草剤耐性遺伝子組換え作物	60
22 スタック品種 (掛け合わせ品種)	60
23 ES 細胞 (胚性幹細胞)	60
24 iPS 細胞 (人工多能性幹細胞)	60
25 新植物育種技術 (NBT)	60
26 保健機能食品	60
27 栄養機能食品	60
28 特定保健用食品	61
29 サプリメント	61
30 イソフラボン	61
31 飽和脂肪酸	62
32 不飽和脂肪酸	62
33 トランス脂肪酸	62
34 放射線照射食品 (照射食品)	63
35 機能性表示食品	
36 NRVs (NRVs-R, NRVs-NCD) :Nutrient Reference Values (Nutrient Reference Values-Requirements,	

ページ IX

- ・第3章リスクコミュニケーション関連用語にリスクパーセプション、リスクコミュニケーターを追加。いずれもFAO/WHOのリスクコミュニケーションに関するガイドブックにおいて用いられている言葉である。
- ・第4章その他の用語2 HACCPの後に、GAP (good agricultural practice)、GMP (good manufacturing practice)、GHP (good hygienic practice)、GVP (good veterinary practice) を追加。
- ・9 消費期限と賞味期限の後に、 ナノマテリアルを新しい番号で追加。

第3章 リスクコミュニケーション関連用語 (総計 5)	ページ
1 リスクコミュニケーション	71
2 ファシリテーター	71
リスクパーセプション	
リスクコミュニケーター	
3 クロスロード	71
4 アイスブレイク	71
5 食の安全ダイヤル	71

第4章 その他の用語 (総計 9)	ページ
1 毒物・劇物	73
2 HACCP (ハサップ)	73
GAP (good agricultural practice) (適正農業規範/農業生産工程管理)	
GMP (good manufacturing practice) (適正製造規範)	
GHP (good hygienic practice) (適正衛生規範)	
GVP (good veterinary practice) (適性動物医薬規範)	
3 ISO9000 シリーズ	73
4 トレーサビリティ	73
5 フードチェーン	74
6 コンプライアンス	74
7 食育	74
8 フードディフェンス	74
9 消費期限と賞味期限	74
10 ナノマテリアル	

ページ X

- ・第5章 法律・組織等 (1) 関係法律に、「農林物質の規格化等に関する法律」とWTO/SPS協定を加える。

第5章 法律・組織等 (総計 84)	ページ
(1) 関係法律等 (計 20)	
1 食品安全基本法	77
2 食品衛生法	77

3	健康増進法	77
4	水道法	77
5	農薬取締法	78
6	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律	78
7	肥料取締法	78
8	家畜伝染病予防法	78
9	牛海綿状脳症対策特別措置法	79
10	牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法 (いわゆる牛トレーサビリティ法)	79
11	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 (旧薬事法)	79
12	と畜場法	79
13	食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律	80
14	米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律 (いわゆる米トレーサビリティ法)	80
15	食品表示法	80
16	農用地の土壌の汚染防止等に関する法律	80
17	ダイオキシン類対策特別措置法	81
18	カルタヘナ議定書 (生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書)	81
19	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 (いわゆるカルタヘナ法)	81
20	ストックホルム条約 (残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約) 「農林物質の規格化等に関する法律 (JAS 法)」	81
WTO/SPS 協定		

・(2) 組織 (国際機関・海外機関・国内機関) 1) 国際機関の 7 OIE 既に述べたように現在の正式名称を記述すること。

・JMENU、ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications)、IPPC (International Plant Protection Congress)、IAEA (International Atomic Energy Agency) を追加すること。

栄養に関する FAO/WHO の合同専門家会合 (JEMNU : The Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition) 栄養ガイダンス専門家諮問グループ (NUGAG : WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group)、

(2) 組織 [国際機関・海外政府機関・国内機関] (計 64)		
1) 国際機関 (小計 11)		ページ
1	FAO : 国際連合食糧農業機関	82
2	WHO : 世界保健機関	82
3	Codex : コーデックス委員会	82
4	JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議	82
5	JMPR : FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議	82
6	JEMRA : FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議	83
JEMNU : FAO/WHO 栄養に関する合同専門家会合 (: The Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition)		
NUGAG: WHO 栄養ガイダンス専門家諮問グループ (WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group)		

7	OIE : 国際獣疫事務局	83
8	IARC : 国際がん研究機関	83
	IPPC (International Plant Protection Convention) (国際植物防疫条約)	
	IAEA (International Atomic Energy Agency) (国際原子力機関)	
9	OECD : 経済協力開発機構	83
10	WTO : 世界貿易機関	83
11	ISO : 国際標準化機構	84
	ICMSF : 国際食品微生物規格委員会 (International Commission on Microbiological Specifications)	

ページ XI

・ 2) 海外政府機関 2 北米 の 5 CFSAN は FDA の部局である。FDA には、CVM (Center for Veterinary Medicine) という部局もある。

2	北米	ページ
1	USDA : 米国農務省	87
2	FSIS : 米国食品安全検査局	87
3	EPA : 米国環境保護庁	87
4	FDA : 米国食品医薬品庁	87
5	FDA/CFSAN : 米国食品安全・応用栄養センター	87
	FDA/ CVM (Center for Veterinary Medicine)	
6	CDC : 米国疾病管理予防センター	88
7	NIH : 米国国立衛生研究所	88
8	NIEHS : 米国環境健康科学研究所	88
9	カナダ保健省	88
10	CFIA : カナダ食品検査庁	88

ページ XII

・ 3) 国内機関の 4 に消費者庁、5 に消費者委員会を追加。

3)	国内機関 (小計 22)	
1	厚生労働省関係	ページ
1	医薬食品局 食品安全部	90
2	検疫所	90
3	厚生科学審議会	90
4	薬事・食品衛生審議会	91
5	地方厚生局	91
6	国立がん研究センター	91
7	国立医薬品食品衛生研究所	91
8	国立感染症研究所	91
9	独立行政法人国立健康・栄養研究所	92
	(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)	

2 農林水産省関係	ページ
1 消費・安全局	92
2 動物医薬品検査所	92
3 動物検疫所	92
4 植物防疫所	92
5 地方農政局	92
6 農業資材審議会	93
7 食料・農業・農村政策審議会	93
8 独立行政法人農林水産消費安全技術センター	93
9 独立行政法人（国立研究開発法人）農業・食品産業技術総合研究機構	93
10 独立行政法人（国立研究開発法人）農業環境技術研究所	94
11 独立行政法人（国立研究開発法人）水産総合研究センター	94
3 環境省関係	ページ
1 独立行政法人（国立研究開発法人）国立環境研究所	94
2 中央環境審議会	94
4 消費者庁	
5 消費者委員会	

II. 運営報告書について

・毎年 EFSA（欧州食品安全機関）が作成している Annual Report は、一般の国民・消費者にとっては面白味のある報告書です。食品安全委員会の“平成 26 年度食品安全委員会運営状況報告書”も様々な成果を上げたということを一般の国民・消費者に理解してもらえるような報告書となるように、次年度以降検討しては如何でしょうか。

<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/qmr14.htm>