

評価技術企画ワーキンググループの設置について

1

食品安全のリスク評価における背景・課題

1. 背景

- より正確なリスク評価を行うためには、動物試験等のデータが必須。一方、評価対象物質によってはデータが十分になく、リスク評価が難しいことも。
- リスク評価に必要な動物試験には多大な時間や費用が必要。
- 動物愛護の観点からも、その代替法が検討されている。
- 海外では（定量的）構造活性相関（(Q)SAR）をはじめとする、*in silico*評価方法の開発、実用化が進捗。

2. 課題

- 食の安全の確保のため、より効率的かつ信頼性の高い新たな評価方法の開発と、その速やかな導入が喫緊の課題

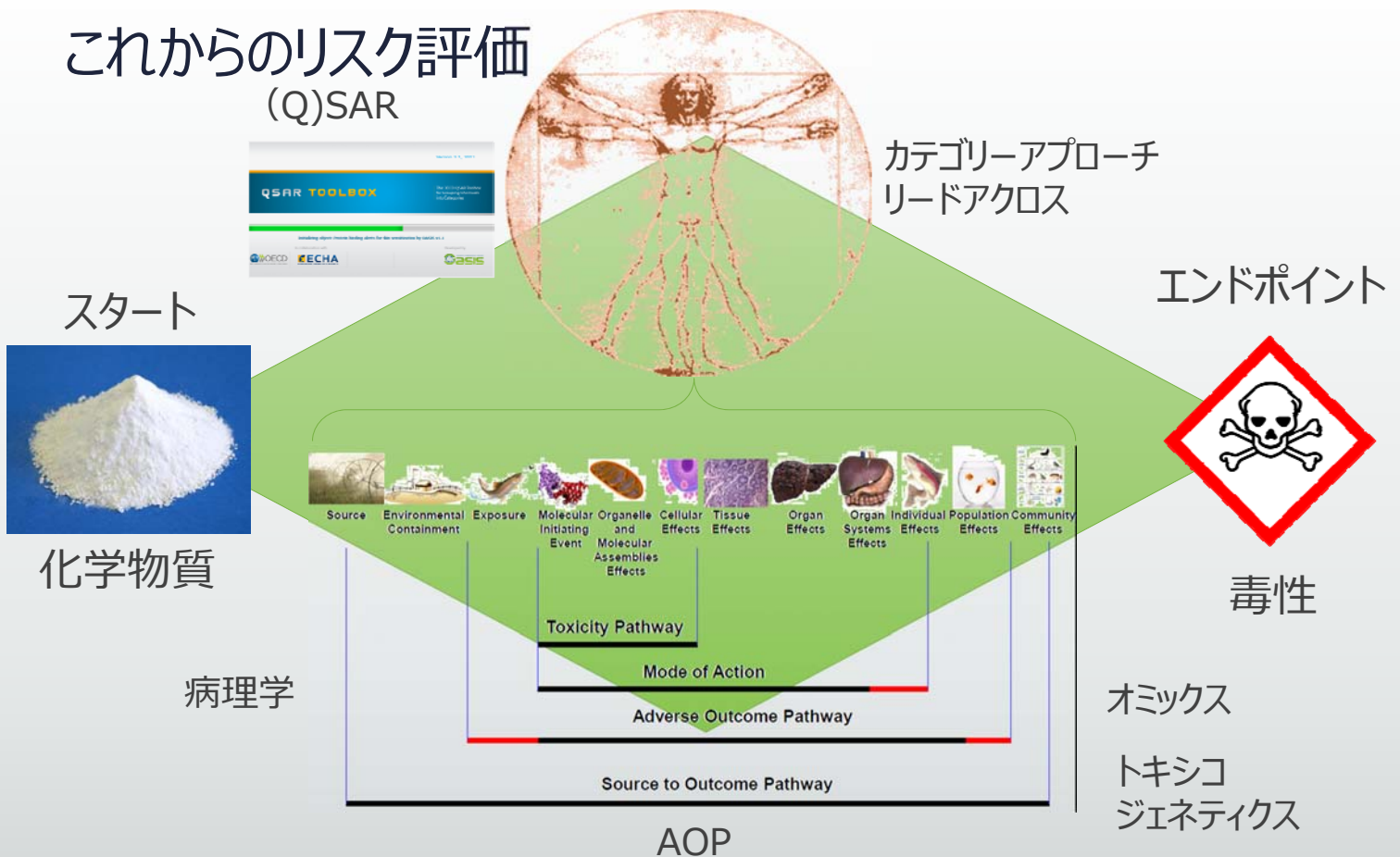
2

これまでのリスク評価



化学物質から個体レベルの毒性の発現までの作用機序については、
ブラックボックスの部分が多い。

これからのリスク評価 (Q)SAR



過去に実施された動物試験の経験から新たな評価方法が検討・開発

なぜ不確実性の克服が重要か？

- ヒトへの健康影響評価においては、通常ヒトへの直接的影響は評価できず、実験動物による試験等の間接的なデータに頼らざるを得ない。
- それらのデータは、動物種間の差や、暴露の経緯が異なるなどの限界がある。
- これらが、ヒトへ外挿するときの不確実性の原因となる。
- 不確実性は、不完全なリスクアセスメントや、好ましくない政策判断、リスクコミュニケーションをもたらすことになる。

⇒リスク評価者は、不確実性を排除するのではなく、不確実性を考慮にいれて、それを定量化・可視化（見える化）させることが求められている。

例）モンテカルロ・シミュレーション、BMDL₁₀等

(WHO IPCS 2014 ,Evaluating and Expressing Uncertainty in Hazard)

5

リスクを見える化

- 食品安全委員会では、昨今、BMD法やMOE（アクリルアミド）、DALYs（ヒラメの寄生虫グドア）等の、新しい評価指標を積極的に導入している。
- これらのリスクの程度や負荷を定量的確率論的に数値化できる評価方法を用いることにより、より効果的で有益なリスク分析が可能となる。

【リスクの見える化による効果の例】

- 比較可能な指標を用いることにより、政策や対策の必要性の優先順位付けへの応用が可能となる。
- 不確実な要因を数値化できる。
- より定量的で客観的な指標を用いることにより、正確なリスク評価が可能となる。
- リスクの程度が数値化されることにより、国民に対してより詳細なリスクコミュニケーションが可能となる。

6

リスク評価における新しい方法・概念等

Hazard Identification

- 毒性学的懸念の閾値（TTC）

Hazard Characterization

- (Q)SAR等の*in silico*評価方法
- BMD法
- 遺伝毒性発がん物質の評価系
- Omics
- ベイズ統計学を利用した毒性評価 等

Exposure Assessment

- モンテカルロ・シミュレーション等の確率論的なばく露評価
- DALYs（disability-adjusted life year; 障害調整生存年）
- MOE（ばく露マージン）

等

7

評価技術企画室の整備について

- より迅速かつ信頼性の高いリスク評価のため、新しい評価方法や新たな技術を応用した食品の評価方法の企画・立案機能を強化するため、2015年4月に評価第一課に評価技術企画室を設置。
- 2015年10月からは、増員を行い、室の機能を拡充（8名から11名に増員。）。



8

具体的な業務の例： *in silico*評価方法

- (定量的) 構造活性相関 ((Q)SAR) 等をはじめとする *in silico* 評価方法のためのデータベースや指針を整備し、食品安全分野のリスク評価への応用・実用化を図りたい。

⇒ **食品安全の評価の効率化、信頼性向上**

- 多大な時間と費用を必要とする従来の動物試験に代わる、新たな評価方法の検討・導入

“*in vivo* (生体内で) , *in vitro* (試験管内で) から *in silico* (コンピュータを用いた) へ”

9

WGの審議事項

- 食品安全のリスク評価における (Q)SARの活用方策、整備方針
- 食品安全のリスク評価におけるBMD法
- 遺伝毒性発がん物質の評価方法
- 食中毒菌の定量評価に資する評価技術 (予測微生物学等)
- 食品由来の疾病負荷に関する定量指標 (DALYs等)
- ばく露量をより正確に推定するための評価方法 (モンテカルロ・シミュレーション等)

等

10