

主な食品健康影響評価について  
(平成 28 年 10 月 14 日～平成 29 年 7 月 26 日)

○遺伝子組換え食品等「アクリルアミド産生低減及び打撲黒斑低減ジャガイモ (SPS-00E12-8) (食品・飼料)」に係る食品健康影響評価について

(1) 評価結果通知日：平成 29 年 5 月 30 日

(2) 経緯

厚生労働省より、「アクリルアミド産生低減及び打撲黒斑低減ジャガイモ (SPS-00E12-8) (食品)」について、農林水産省より、「アクリルアミド産生低減及び打撲黒斑低減ジャガイモ (SPS-00E12-8) (飼料)」についてそれぞれ食品健康影響評価の依頼があった (食品：平成 26 年 2 月 20 日、飼料：平成 26 年 2 月 19 日)。

(3) 評価結果

本系統は、遺伝子組換え技術により、高温加熱時におけるアクリルアミド生成量、および、打撲による黒斑形成が低減するとされている。

「遺伝子組換え食品 (種子植物) の安全性評価基準」(平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定) に基づき、挿入 DNA の供与体の安全性、挿入 DNA の塩基配列等の解析、後代における挿入 DNA の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分の比較等について確認した結果、非組換えジャガイモと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった。このことから、「アクリルアミド産生低減及び打撲黒斑低減ジャガイモ (SPS-00E12-8)」については、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

また、本系統を飼料として使用する場合においても、新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。このことから、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」(平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定) に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品 (種子植物) の安全性評価基準」(平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定) に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

○「化学物質の毒性評価のための (Q) SAR 及び Read across の利用」

(1) 取りまとめ結果の委員会報告日：平成 29 年 7 月 25 日

(2) 経緯

食品安全委員会は、食品分野の化学物質、食中毒原因微生物等について、国際的に合意されたリスクアナリシスの考え方に基づき、人の健康に与える影

響を科学的に評価してきた。

評価対象物質が多様化し、毒性試験をめぐる社会的情勢が変化している中で、より科学的に妥当性の高い食品健康影響評価を行うためには、これまで活用した評価方法に加えて新しい評価方法についても活用していく必要性が生じている。

食品安全委員会は、今後の積極的な活用が見込まれる評価方法について現状と課題を整理し、今後の取組の方向性について提言するため、評価技術ワーキンググループを立ち上げた。同ワーキンググループにおいて、コンピュータ上での化学物質の毒性評価方法である (Q) SAR 及び Read across について検討し、議論の経過を取りまとめた。

### (3) 取りまとめの概要及び食品安全委員会の今後の対応

(Q) SAR 及び Read across は、化学物質の構造などを参考にその物質の毒性等を推定する方法で、活用には毒性試験データを収載した毒性データベースとソフトウェア (評価支援ツール) が必要となる。専門家がデータベースの情報や評価支援ツールの出力結果等を参考にすることにより、毒性判断の精度が向上し、評価結果の頑健性が一層増すことが期待できる。特に、食品に含まれる微量の化学物質のうち、毒性データが乏しい物質の毒性評価等において、積極的に活用する意義は大きいと考えられる。

ワーキンググループによる取りまとめでは、(Q) SAR 及び Read across の試験的な使用を通じて、具体的な活用方法を検討すること等を提言している。

食品安全委員会は、ワーキンググループからの提言を受け、これらの取組を実施し、その結果を十分に検証した上で、食品健康影響評価における専門家判断を支援する方法としての活用を検討していく。

## ○添加物 (酵素) に関する食品健康影響評価指針の策定

添加物に関する食品健康影響評価指針の改訂

栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針の策定

### (1) 指針改訂・策定日：平成 29 年 7 月 18 日

### (2) 背景

食品安全委員会は、「食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項」(平成 24 年 6 月 29 日閣議決定) において、食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとなっており、添加物においては、「添加物に関する食品健康影響評価指針」(平成 22 年 5 月) としてガイドラインを策定し、本指針に基づき評価を行ってきた。

今般、添加物として用いる酵素、加工助剤、栄養成分関連添加物について、本指針の改訂や、新たな指針の策定を行った。

### (3) 改訂内容

添加物として用いる酵素の評価に当たっては、平成 22 年に策定された「添

加物に関する食品健康影響評価指針」に基づき行ってきた。酵素の評価に当たっては、基原生物の安全性、アレルギー性、消化管内での分解性など特有の検討すべき点があることから、基原生物の安全性と酵素自体の安全性を評価すること等を特徴とした、「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」がまとめられた。

加工助剤のうち、殺菌料と抽出溶媒について、NOAEL を決定した後に、NOAEL と一日摂取量とを比較してばく露マージンの評価を行うとした、新しい食品健康影響評価の考え方をまとめ、「添加物に関する食品健康影響評価指針」の附則とした。

栄養成分関連添加物の評価についても、平成 22 年に策定された「添加物に関する食品健康影響評価指針」に基づいて行ってきたが、栄養成分関連添加物は国際的には添加物に分類されていない場合があり、さらに、①栄養素であることを考慮する必要があること、従来の毒性学の考え方が必ずしも適用できない場合があること、②上限量の設定には食事摂取基準における推奨量や目安量との関係にも留意する必要があること等、栄養素の特性を考慮する必要があることを踏まえ、評価指針が検討された。審議の結果、可能な限り、動物試験の結果よりもヒトにおける知見に重点を置いた評価を行うこと、食事からの摂取量を考慮し、通常の食事以外からの摂取量に対する指標として新しい概念である「追加上限量 (ULadd)」を定義すること等を特徴とした、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」がまとめられた。

#### <その他>

上記の他、期間中、添加物（9件）、農薬（87件）、動物用医薬品（15件）、汚染物質等（4件）、プリオン（3件）、かび毒・自然毒等（1件）、遺伝子組換え食品等（15件）、新開発食品（4件）、肥料・飼料等（28件）及び薬剤耐性菌（2件）について評価を終了し、結果をリスク管理機関に通知した。