# 令和3年度「自ら評価」案件候補の外部募集 (ホームページによる公募)について

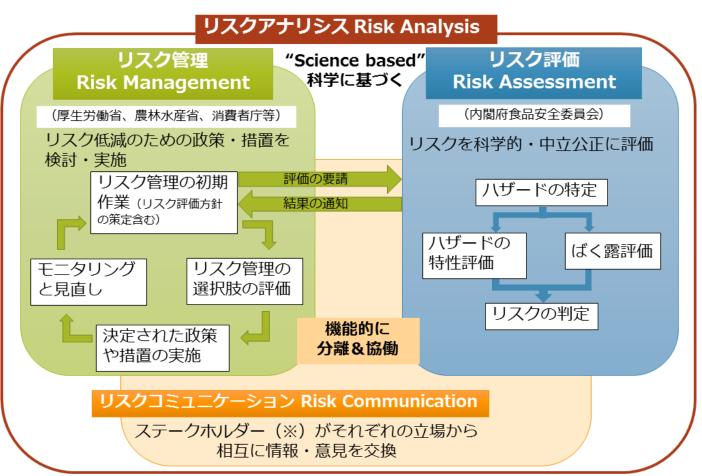
令和3年7月1日 内閣府食品安全委員会事務局

## 提案募集

食品安全委員会が自ら行う食品の安全性に関する食品健康影響評価の 案件候補を募集します

## 1. 「自ら評価」について

食品安全行政は、食品中に含まれるハザードを摂取することによってヒトの健康に 悪影響が及ぼす恐れがある場合に、その発生を防止し、又はそのリスクを低減するた めの考え方である「リスク分析」の考え方のもと行われている。リスク分析は、「リス ク管理」、「リスク評価」及び「リスクコミュニケーション」の3つの要素からなりま す。



(WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS CXG 62-2007 等を基に作成)

#### 〇リスク評価

食品安全分野におけるリスク評価とは、食品に含まれるハザードの摂取(ばく露)による ヒトの健康に対するリスクを、ハザードの特性等を考慮しつつ、付随する不確実性を踏まえ て、科学的に評価することを指す。

我が国の食品安全基本法では「食品健康影響評価」として規定されており、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、施策ごとに、食品健康影響評価を行わなければならないとされている。

政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則(※)によれば、リスク評価は、

- 1) ハザードの特定 (Hazard identification)、
- 2) ハザードの特性評価 (Hazard characterization)、
- 3) ばく露評価 (Exposure assessment)、
- 4) リスクの判定 (Risk characterization)
- の4つの段階を含むべきであるとされている。食品の摂取等の状況は国によって異なるため、自国の現状を考慮し、現実的なばく露状況に基づきリスク評価を行う。
- ※ 政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則 (Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments)

#### **Hazard Identification**

(ハザードの特定)

特定の食品又は食品群中に存在する可能性があり、ヒト の健康に有害影響を及ぼすおそれがある生物的、化学的 及び物理的な要因・物質を特定し、それらについての既知 の科学的情報を整理すること。

#### **Hazard Characterization**

(ハザードの特性評価)

摂取(ばく露)されたハザードに起因して生じる健康への有害影響の性質と程度を、定性的及び/又は定量的に評価すること。食品添加物や残留農薬等の化学的な要因については、用量反応評価を実施し、これに基づき、健康影響に基づく指標値(HBGV)を設定する。生物的又は物理的な要因については、データが入手できる場合には、用量反応評価を実施する。

### **Exposure Assessment**

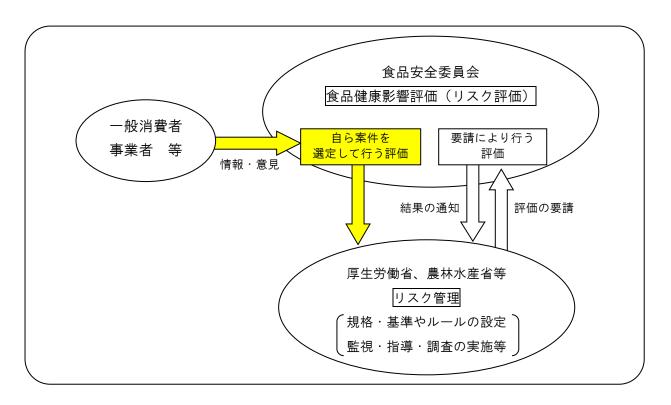
(ばく露評価)

ヒトが食品を通じてハザードをどの程度摂取し(ばく露され)ているのか、定性的及び/又は定量的なデータから推定すること。食品中のハザードの含有量や食品の摂取量等から現実に近い摂取量を算出する。必要に応じ、食品以外に起因するばく露についても考慮する。

## **Risk Characterization**

(リスクの判定)

ハザードの特定、ハザードの特性評価及びばく露評価に 基づき、ある集団における既知の又は今後起こり得る健 食品安全委員会では、リスク分析の考え方に基づき厚生労働省、農林水産省等の「リスク管理機関」からの要請を受けて行うリスク評価に加え、リスク管理機関からの要請がない場合でも、国民からの意見等に基づき、自らの判断により、リスク評価(食品健康影響評価)を行う「自ら評価」を実施しております。



## |2. 「自ら評価」の案件候補の選定基準|

リスク評価に当たっては、①ハザードの特定、②ハザードの特性評価、③ばく露評価、④リスクの判定の4つの段階のそれぞれについてのデータが必要であります。

このことから、「自ら評価」の実施に当たっては、対象となる案件に関する科学的知見の充足が不可欠であり、企画等専門調査会における「自ら評価」案件の選定については、「企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価対象候補の選定の考え方」が定められているところ、国民の評価ニーズを踏まえて実施すること、科学的知見の充足していることに配慮し、案件候補の選定基準に該当するものを対象とすることとされております。

□ ○企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価対象候補 □ の選定の考え方(平成16年6月17日食品安全委員会決定)

企画等専門調査会は、以下に掲げる選定基準に該当するものの中から、①国民 の健康への影響の程度に照らして食品健康影響評価の実施の優先度が高いと考 えられるものを食品健康影響評価対象候補(以下「案件候補」という。)として 選定し、食品安全委員会に報告する。

当該選定に当たっては、②国民の評価ニーズ、③科学的知見の充足状況にも配慮するものとする。

## 案件候補の選定基準

④次に掲げる要件のいずれかに該当するもの

- (1) <u>健康被害の発生が確認されており、これに適切に対応するためには、食</u> 品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること。
- (2) <u>健康被害の発生が明確に確認されていないが、今後、その発生のおそれがあり、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること。</u>

なお、以下に例示するものについては、食品安全委員会の食品のリスク評価の 趣旨を踏まえると、「自ら評価」の対象ではないと考えられます。

・⑤現在評価中又は評価済みのもの

例:農薬(殺菌剤等)の腸内細菌への影響、グリホサート等

・®食品の問題ではないもの

例:アスベスト

・<sub>②</sub>リスク管理の問題であるもの(表示、監視・指導等の制度や、摂取態様・使用方法に関するもの)

例:ナトリウムの過剰摂取、小麦粉の生食の安全性等

前年度の「自ら評価」候補案件の審議結果の概要と自ら評価に選定されなかった 理由を次の表のとおり整理しました。

## 令和2年度 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の 案件候補の選定結果

第31回、第32回企画等専門調査会における議論の結果を踏まえ、自ら評価に応募のあった案件について、以下の結果となった。

	①「国民の健	②「国民の評	③「科学的知	④「健康被害の発生が確認さ	⑤現在評価中	⑥食品の問題	⑦リスク管理	
	康への影響に	価ニーズ」が	見の充足状	れており、これに適切に対応	又は評価済み	ではない	の問題である	
→ 選定されなかった理由	照らして食品	高いとは認め	況」が十分で	するためには、食品健康影響	である		もの(表示、	
	健康影響評価	られない	ない	評価の実施の必要性が高い」			監視・指導等	
	の実施の優先			又は「健康被害の発生が明確			の制度や、摂	
	度が高い」に			に確認されていないが、今			取態様・使用	
	該当しない			後、その発生のおそれがあ			方法に関する	
候補案件				り、これに適切に対応するた			もの)	
				めには、食品健康影響評価の				
				実施の必要性が高い」のいず				
				れの要件にも当てはまらない				
農薬(殺菌剤等)の腸内細菌への影響				V	~			腸内細菌への影響が予想される場合は評価して
				•				いる
Unicapsula seriolae の有毒性								毒性データが不十分であることろ、科学的な知
			<b>'</b>					見の動向を注視する。詳細は議事録をお読みく
								ださい。
GMO食品等に含まれる Bacillus thurigiensis 毒に					~			Bacillus thurigiensis毒タンパクを導入した場
よる人体への長期影響				•				合は、個々の組換え作物の審査で評価している
昆虫食由来アレルゲン物質			V					諸外国の動向等を含めた科学的知見が不十分で
								あるところ、引き続き、情報収集に努める
グルテン、カゼインと発達障害との因果関係	_		·					食品による健康被害についての科学的根拠が明
			•	•				らかになった場合に検討する
カゼインフリーと疾病の因果関係	_		\ \ \	<b>/</b>				食品による健康被害についての科学的根拠が明
				<b>V</b>				らかになった場合に検討する
食品中のミネラル、ビタミンの欠乏	<b>~</b>			<b>✓</b>			<b>✓</b>	食品の摂取に関するもの
農薬、添加物、遺伝子組換え食品等を排除した食								食品による健康被害についての科学的根拠が明
生活と通常の食生活の比較調査			<b>'</b>	<b>~</b>				らかになった場合に検討する
農薬、添加物等の複合影響検証								国際的にも評価法が定まっていないため、引き
			<b>'</b>					続き、科学的知見の収集に努める

<sup>※</sup> 上記結果は、判断を行った時点での科学的知見に基づくものであり、将来的に「自ら評価」の対象となる可能性を否定するものではない。

<sup>※</sup> 令和2年度「自ら評価」案件候補についての詳細は、第32回企画等専門調査会の資料1及び議事録を参照。

なお、食品安全委員会は試験機関を有さず、自ら試験を行い、データを作成することができません。上記のとおり、「自ら評価」案件候補の選定は現時点で入手できる科学的知見によりリスク評価を行う対象となる案件を選定することを目的として審議を行っているところ、研究や調査等により科学的知見を集積する対象を選定すること自体を目的とするものではない点に御留意ください。

また、食品安全委員会においては、「ファクトシート」や「Q&A」、「食品安全関係情報」を作成・公表しており、科学的知見の不足等によりリスク評価ができないハザードに関する情報の整理(ファクトシート)や、リスク管理の問題を含む国民の関心の高いハザード等に関する分かりやすい情報提供(Q&A)、海外の食品の安全に関する最新の情報の収集・整理・提供(食品安全関係情報)を実施しております。このように、リスク評価の対象でない食品安全上の問題についても、国民の関心が高いものについては、これらを随時更新し、情報発信しているところであります。

※ 過去の「自ら評価」に関する審議の状況については、別添の資料3-2を御覧く ださい。

## 3. 案件候補の提案方法【詳細は別添をご確認ください】

電子メール、ファクシミリ又は郵送のいずれかの方法で提案してください。郵送及びファクシミリは、以下の必要事項を記入の上、提出してください。電子メールは入力フォームに従い必要事項を入力してください。電話による提案は受け付けておりません。

詳しい提案方法については、別添の 提案要領 をご確認ください。

#### (1) 記入事項:

案件候補名(ハザード名)、案件候補とする理由、案件候補とする情報等、 氏名(法人の場合は法人名・部署名等) 等

### (2) 宛先:

内閣府食品安全委員会事務局情報・勧告広報課内 「『自ら評価』の案件候補の募集」募集担当 宛

(3)締め切り:

令和3年7月30日(金)(必着)

### 〇別添資料:

• 提案要領

#### 〇参考資料:

- 1. 企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価対象候補の選定の考え方
- 2. 過去の「自ら評価」に関する審議の状況
- 3.「自ら評価」の選定プロセス
- 4.「自ら評価」関連法令

## お問合せ先

内閣府食品安全委員会事務局 情報・勧告広報課 水垣・井出

TEL: 03-6234-1124, 1125