

令和 3 年度「自ら評価」検討資料

1 化学物質・汚染物質

- (1) 食品中アセトアミドの国内でのばく露評価と動物での発がん性のヒトへの外挿性評価 … 1
- (2) マイクロプラスチック（提案 2 件） … 2

2 器具容器・包装

- 食品用器具・包装材料 … 4

3 その他

- (1) CBD（カンナビジオール） … 6
- (2) 自身での研究機関の設立、または第三者への委託 … 8

1. 化学物質・汚染物質

食品中アセトアミドの国内でのばく露評価と動物での発がん性の人への外挿性評価

<p>①提案理由（提案者記載のまま）</p> <p>1) アセトアミドについて、ラット長期発がん性試験で陽性であり、遺伝毒性については現在も議論されている。</p> <p>2) 米国からGC/MSによる食品中濃度測定結果が報告され、乳、牛肉、コーヒー豆などから一定量の摂取のあることが示されている。</p> <p>3) 国内での食品からのアセトアミドの曝露評価がなされていない。</p> <p>4) ヒトのがんの原因になっている証拠はないが、大規模なヒトがんゲノム情報と実験データとの対比で推察が可能と考えられる。</p>
<p>②食品安全委員会での対応状況</p> <p>【食品健康影響評価】</p> <p>【過去の「自ら評価」での審議】</p>
<p>③最近における健康被害の発生状況</p>
<p>④リスク管理措置等</p> <p>【経済産業省/厚生労働省/環境省】</p> <ul style="list-style-type: none">・食品衛生法等において、食品中のアセトアミド含有量の規制は行われていない。・食品添加物として、食品の製造等の過程で使用することはできない。・化学物質として以下の法律の適用を受ける。<ul style="list-style-type: none">－化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)：既存化学物質－特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）：第二種指定化学物質－労働安全衛生法
<p>⑤参考情報（主なもの）</p> <ul style="list-style-type: none">・アセトアミドは、IARCにおけるヒト発がん性分類でグループ2Bとされている（1999年）。・これまでは、食品からの検出値は殺虫剤由来として管理可能と考えられてきたが、幅広く食品中に含まれる可能性が指摘された（US EPA、2017年）。・Ames試験など主な遺伝毒性試験では陰性であり発がん過程における機序が明らかでなかったが、ラット肝発がん性については肝臓特異的に小核を形成する異数性誘発物質であり、その染色体異常が肝発がん性に寄与すると考えられる結果が得られている。また、マウス正常組織由来オルガノイドへのin vitro曝露により発がん性を示す結果が得られている（2021年）。・米国からGC/MSによる食品中濃度測定結果が報告され、乳、牛肉、コーヒー豆などから一定量の摂取のあることが示されている（Vismeh R, 2018年）。 <p>乳： 390 ± 60 ppb 牛肉： 400 ± 80 ppb 焙煎コーヒー豆： 39,000 ± 9,000 ppb</p> <ul style="list-style-type: none">・JECFAにおいて、2005年に香料を含む食品添加物としての使用は適切でないと判断された。・論文において、食品中に含まれるアセトアミドのBMDL10について、190 mg/kg体重/dayとする報告がある（Naultら、2020年、doi: 10.1016/j.taap.2019.114872）。

1. 化学物質・汚染物質

(2) マイクロプラスチック

<p>①提案理由（提案者記載のまま）</p> <p>(1) マイクロプラスチックについては、海洋生物や人体への影響も一般消費者としても気になるところである。国の方で様々な実態調査やプラスチック問題の研究・対応が進められている状況は一部知ることができた。ただ、プラスチック製品の廃棄、劣化等による環境汚染がより拡散していくことは確実にその生態系への影響、人体への影響もはまだ未知数である。水産資源のみならず様々な食品にプラスチック問題はどのような影響を及ぼしていくのか（あるいはそれほど懸念することではないのか）、食品安全委員会としても今後さらに積極的な調査研究と国民への情報提供を進めていただき、プラスチック問題をより積極的により有効な対応につながることを期待する。</p> <p>(2) この度の報道によれば、イギリスのハル大学などの調査により、世界の魚介類に微小なプラスチックが含有されていることが分かったとのこと。私たち食の安全・監視市民委員会は、2020年に市販食用塩8品目の分析調査を行ったところ、1品目からマイクロプラスチックが検出されました。上記ハル大などの調査でも、人の健康に対する影響は不明とされ、人間がプラスチックを摂取することによる有害の可能性について見定めるため、さらなる調査が必要だと強調しています。そこで、食品安全委員会に対し、食品安全基本法23条1項2号に基づく「自ら評価」として、「人間がプラスチックを摂取することによる有害の可能性について見定めるための食品健康影響調査」をぜひ実施していただきたく、お願いする次第です。</p>
<p>②食品安全委員会での対応状況</p> <p>【食品健康影響評価】</p> <p>【過去の「自ら評価」での審議と概要】</p> <p>平成30年度と令和元年度に提案されたが、科学的知見や情報が限られており、自ら評価の対象とするのは困難と判断。</p>
<p>③最近における健康被害の発生状況</p>
<p>④リスク管理措置等</p> <p>【環境省】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 海岸漂着物処理推進法の改正(平成30年6月)： マイクロプラスチック対策について、事業者による使用抑制・排出抑制努力義務、政府によるマイクロプラスチック抑制のための施策の在り方についての速やかな検討及びその結果に基づき措置を講じる旨を規定・ プラスチック資源循環戦略(令和元年5月)： マイクロプラスチック流出抑制対策やマイクロプラスチックの使用実態、人の健康や環境への影響、海洋への流出状況、流出抑制対策等に関する調査・研究等の推進を盛り込む・ 海洋プラスチックごみに関する各種調査ガイドラインを公表(令和3年6月)し、河川マイクロプラスチック調査ガイドラインを含む5つのガイドラインを公表

⑤参考情報（主なもの）

【環境省】

・「令和元年度海洋ごみ調査の結果について」（令和3年）：海岸10地点、海上4地点で採集したマイクロプラスチックについて、残留性有機汚染物質(POPs)の分析を行った。POPsのうち、漂流中に表面に吸着すると考えられるポリ塩化ビフェニル(PCB)については、マイクロプラスチック1g当たり3.0ng～48ngで、平成30年度の調査結果(1.7ng～339ng)の範囲内であった。また、過去に製造された製品中に添加されていたと考えられるポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)については、マイクロプラスチック1g当たり最大で883ng(平成28年度調査では最大2,489.7ng)であった。

・「海洋プラスチックごみに関する既往研究と今後の重点課題（生物・生態系影響と実態）」（令和2年6月）を公表。海洋プラスチックごみに関する既存の研究を収集・整理した上で、我が国において短中期的に重点的に研究を推進すべき分野を特定し、我が国の多分野の学术界へ発信し一丸となって一体的・効率的な研究を推進することを目的としている。マイクロプラスチックが生物に及ぼす毒性の定量化についての今後の研究課題として、中期的な課題として、マイクロプラスチック濃度が高いと指摘されている海底に着目し、底生生物の生物影響を定量的に明らかにする研究を進めるべきこと、長期的な課題として、実際の海洋環境中のマイクロプラスチック濃度での、慢性毒性に関する研究を進めるべきであること等が述べられている。

【世界保健機関(WHO)】

・飲用水中のマイクロプラスチックに関する情報シートを公表(令和元年)。「入手できる限られたエビデンスに基づくと、飲用水中のマイクロプラスチックに関連する化学物質については、ばく露マージンが十分に大きいと、ヒトの健康に対する懸念は低いこと、プラスチック粒子、特にナノサイズの粒子の物理的ハザードに関連する毒性について確固たる結論を導くには情報が不十分であるが、懸念があることを示唆する情報に信頼性のあるものはない」

【ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)】

・ポリスチレン由来のマイクロプラスチックによる腸組織への影響について研究結果を発表。「ポリスチレン由来の1～10 μ mのプラスチック粒子を多量投与しても、動物の腸管上皮細胞からの検出は稀であった。腸組織及び他の臓器に有害な影響は観察されなかった。マイクロプラスチックのサイズ及び材料に関しては依然として大きなデータギャップが存在する。」(令和元年)

【EFSA】

・特に水産物に焦点を当てた食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチックの存在に関する声明書を公表。「マイクロプラスチック及びナノプラスチックの両方について、毒性及びトキシコキネティクスデータは、ヒトのリスク評価に用いるには不十分である。食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチックの存在について評価、同定及び定量するため、マイクロプラスチックについては分析方法を更に開発し、ナノプラスチックについては分析方法を開発し、いずれも規格化することが勧告される。更に分析方法の精度確認を実施し、精度を実証することが望ましい。」(平成28年)

【論文】

・ハル大学の研究チームは、魚介類に含まれるマイクロプラスチック(MP)の汚染レベルについて、システムティックレビューとメタアナリシスを行った。MP含有量は、軟体動物で0～10.5個/g、甲殻類で0.1～8.6個/g、魚類で0～2.9個/g、脊索動物で1個/gであった。東京湾で捕れたカタクチイワシ1匹あたりのMP含有量は、2.3個であった。(Environ Health Perspect 2020)

2. 器具容器・包装

食品用器具・包装材料

①提案理由（提案者記載のまま）
食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の施行されているが、未だ樹脂の範囲が不明であり、ポジティブリストが未完成である。また、米国、欧州規制との整合も取れていない。樹脂以外の器具、包材の健康影響についても改めて評価しまとめて欲しいため。
②食品安全委員会での対応状況
<p>【食品健康影響評価】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 器具・容器包装について、24案件（フタル酸エステル類、ポリエチレンナフタレート、ポリ乳酸等）を評価済み・ ビスフェノールAについて、器具・容器包装専門調査会で評価中（中間とりまとめ：平成22年7月） <p>【リスクプロファイル】</p> <p>【ファクトシート】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 平成22年度に自ら評価で提案されたフッ素樹脂について、ファクトシートを作成・ 平成16年度と平成22年度に自ら評価で提案されたラップフィルムについて、ファクトシートを作成 <p>【過去の「自ら評価」での審議と概要】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 過去の自ら評価で提案されたエポキシ樹脂（平成16年）、スチレントリマー（平成19年度）、食器から溶出するクロム（平成22年度）、ポリブチレンテレフタレート（平成24年度）は、案件候補に該当しなかった。
③最近における健康被害の発生状況
④リスク管理措置等
<p>【厚生労働省】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 食品衛生法によって、有毒又は有害な器具・容器包装の販売等が禁止されている（第16条）。・ 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）において、合成樹脂以外の材質（ガラス、金属、ゴム等）についても規格基準が定められている。・ 食品衛生法の改正によって、食品用の器具・容器包装は安全性が確認された物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入され、合成樹脂を対象に施行された（令和2年6月1日施行（5年間の経過措置））。改正法の付帯決議において、合成樹脂以外の材質についてもリスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化について検討することとされている。

⑤参考情報（主なもの）

【米国】

- ・ ポジティブリスト制度（対象材質：合成樹脂、紙等）が導入されている。また、事業者からの申請を受け付け、個別承認するFCN（Food Contact Notification）制度も導入されている。
- ・ 物質の評価はFDAが実施。

【EU】

- ・ ポジティブリスト制度（対象材質：プラスチック）が導入されている。この他、加盟国の各国規制に従うこととされている。
- ・ 物質の評価はEFSAが実施。

3. その他

(1) CBD (カンナビジオール)

①提案理由 (提案者記載のまま)

CBDは、日本においても食経験が十分にあるものとは考えにくく、食品として摂取して安全なものかどうか明らかではありません。現在の知見をもとに貴会で一度リスク評価を実施いただけないでしょうか。評価を実施するための情報やデータが十分でないという場合は、CBDを含む食品の現状を整理いただいた上で、米国の食品医薬品局のように安全性が十分にわかっていない旨の注意喚起だけでも行っていただけないでしょうか。

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】

【過去の「自ら評価」での審議と概要】

【その他】

③最近における健康被害の発生状況

なし

(2020年に、CBD製品の中から微量の大麻成分THC (テトラヒドロカンナビノール) が検出された事例があるが、当該製品との因果関係が疑われる健康被害については報告されていない)

④リスク管理措置等

⑤参考情報 (主なもの)

【厚生労働省】

・大麻取締法では、「大麻草の成熟した茎及びその製品 (樹脂を除く。) 並びに大麻草の種子及びその製品」を除く、「大麻草及びその製品」を「大麻」と定義している。よって、規制されていない大麻草の成熟した茎や種子から抽出・製造されたCBD (カンナビジオール) を含有する製品については、大麻取締法上の「大麻」に該当しないため規制対象外。このためCBDを輸入する際に関東信越厚生局麻薬取締部においてCBDが大麻に該当するか否かの確認を行っている。

・令和3年6月25日に公表された「大麻等の薬物対策のあり方検討会」とりまとめにおいて、「大麻草の部位による規制から成分に着目した規制への見直し」等について基本的な方向性が示された。

【海外】

・EU：CBDを含めたカンナビノイド類、及びその合成品は新食品に分類され、EU域内における市販には評価・認可が必要。

食品健康影響評価：実施中

・英国：英国食品基準庁（FSA）の助言（令和3年）として、「妊婦、授乳婦又は医薬品を服用中の者はCBD製品を摂取しない。また、健康成人においても、摂取する際は十分検討すべきであり、医師の指示がある場合を除き、1日当たりの摂取量は70mgを超えない。これは5%CBDの場合約28滴に相当」と言及。

・タイ：大麻草及びヘンプの一部を含む食品のTHC及びCBDの基準値設定や表示等の規制を公布・施行。（令和3年7月24日）

大麻草及びヘンプの一部について、

・乳児向け食品、乳幼児用の調製乳、サプリメント及びカフェイン含有飲料の原料として使用することを禁止するとともに、これら食品中のTHC及びCBDの基準値を設定（不検出※）

（※）THCについては、 $\Delta 9$ -THCと $\Delta 8$ -THCの和が0.1 mg/kg未満、CBDについては0.2 mg/kg未満

・その他の食品に使用する場合

－ 製品1包装あたりTHCが1.6 mg以下、CBDが1.41 mg以下である必要

－ 1日に2包装以上摂取しないようにすること、子供や妊産婦は摂取を控えること、異常があればすぐに摂取をやめること等の注意喚起の表示が必要

<医薬品としての利用>

・Epidiolex®

平成30年 米国FDAが重度のてんかん症候群であるレノックス・ガストー症候群とドラベ症候群の治療薬として承認

令和元年 欧州委員会がレノックス・ガストー症候群とドラベ症候群の治療薬として承認

令和2年 米国FDAが結節性硬化症の治療薬として承認

報告されている副作用として、発生毒性、胚-胎児死亡率、中枢神経系の抑制と神経毒性、肝細胞傷害、精子形成の減少、臓器重量の変化、男性の生殖器系の変化、低血圧、肝異常、下痢、倦怠感、嘔吐、傾眠。（Current Neuropharmacology, 2019, 17, 974-989）

3. その他

(2) 自身での研究機関の設立、または第三者への委託

①提案理由（提案者記載のまま）

委員会自身で調査研究しないと受け身の情報でしか判断できないため。
「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。」って、試験機関を持ってなくても第三者に委託してでも行うべきと思ったので。

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】

【過去の「自ら評価」での審議と概要】

③最近における健康被害の発生状況

④リスク管理措置等

⑤参考情報（主なもの）