

食品安全委員会 20 周年記念式典及び国際シンポジウム
～リスク評価機関が今後直面する新たな課題とそれに対応するた
めの体制整備～
議事概要

日 時：令和 5 年 9 月 1 日（金）

10:00～11:00 式典

12:30～17:30 シンポジウム

場 所：三田共用会議所 講堂

主 催：内閣府食品安全委員会

参加者：会場参加者 164 名（うち報道 6 社）、オンライン参加者 460 名

プログラム：

1 食品安全委員会 20 周年記念式典

2 シンポジウム

第 1 部「リスク評価機関が今後直面する新たな課題」

第 2 部「新たな評価手法の導入」

第 3 部「将来に向けたリスク評価機関の体制整備」

概 要：

1 式典

山本茂貴委員長の開会挨拶、河野太郎内閣府特命担当大臣（消費者および食品安全）の式辞に続いて、来賓代表として、（一社）消費者市民社会をつくる会代表理事 阿南久氏、欧州食品安全機関主席サイエンティスト Dr. Carlos Gonçalo das Neves、シンガポール食品安全庁副長官 Dr. Tan Lee Kim 及び消費者庁審議官依田學氏より、祝辞をいただきました。

2 シンポジウム

山本茂貴委員長より、以下のような趣旨のオープニング挨拶がありました。

- 昨今、世界中で SDGs の取組の重要性が高まっており、持続可能な食料供給システムの確立やアニマルウェルフェアの向上が大きなアジェンダ
- 本シンポジウムは、以下の 3 部構成で開催。各部のテーマは以下のとおり
- ・第 1 部：いわゆる培養肉など食経験のない新たな食品や新たな技術によって製造された食品の安全性をどのように評価するのか

- ・第2部：これまでのリスク評価手法に加えて新たにどのような評価手法やツールが活用可能か、そしてその活用推進にあたって何が必要か
- ・第3部：上記を踏まえて、リスク評価機関が直面する新たな課題の解決に向けて能力向上や進むべき方向性、国際協力の可能性を模索

第1部「リスク評価機関が今後直面する新たな課題」

コーディネーターの脇 昌子委員より、第1部の背景と目的が紹介されました。昨今、民間企業等が創意工夫を凝らし、これまで食経験がなかった食品や従来とは異なる製造方法の開発が進んでいるが、それに伴う、近い将来リスク評価機関が対処すべき問題はどのようなものか、すなわち、リスクとして認識すべき問題をどのように予見し、それに備えていくかについて、具体的な事例を交えて議論したいとの説明がありました。その後、以下の3つの講演が行われました。

講演1：「シンガポールにおける新食品に関する規制の枠組み」



シンガポール食品安全庁（SFA）副長官の Dr. Tan Lee Kim より、約 90%の食品を輸入する立場から、消費者の健康を保護しつつ食料安全保障を支える新規産業の育成を促進することを考慮した新開発食品の規制の枠組みについて紹介がありました。特に、世界で初めて認可した、動物細胞の培養により製造した食品（いわゆる培養肉）事例について、①企業による上市前評価：申請者が SFA のガイダンスに則って、すべての原材料（細胞、足場、培養液等）、製造過程及び最終製品について、リスクを特定し、その適切な管理により安全性を確保するデータやその評価結果案を提出、②SFA の専門家会合における検討：企業が提出したデータを精力的に審査し、他の食品と同様の安全性の水準を満たしているかの評価を行う、③製品の基準：他の食品同様に、製品の安全性を微生物的基準、化学的基準、表示基準などにより担保する、④製造施設のライセンス制：安全な製造工程が確立できている企業への許可制度、⑤市場での調査：シンガポールの食品規制に拠る⑥リスクコミュニケーションの承認過程等について説明がありました。

また、新開発食品のリスク評価をめぐる課題として、現状のケースバイケースの評価ではイノベーションのスピードに追い付けなくなる懸念があること、リスク評

価、製造施設承認及び表示に関する国際的に調和されたガイドラインがないこと、消費者へのリスクコミュニケーションなどが挙げられました。また、遺伝的浮動により予期せぬ毒素やアレルゲン産生の可能性やその安全性の評価手法、市販後の新食品が認可時と同等であるかをいかに同定するかも大きな課題であるとのことでした。SFAはこのような諸問題への取り組みとして、ハザードに関しての基礎的な知見を深めていることや、国際間協調を図り貿易障壁を低減して安全な食品供給に貢献することなどがあると述べられました。

最後に、既に SFA が新開発食品の規制の枠組みにより認可した新食品としては、培養鶏肉のみならず、精密発酵により製造した β -ラクトグロブリンなどもあることが紹介されました。

講演 2：「新開発食品及び食品原料における FDA の評価アプローチ」



米国食品医薬品庁(FDA)食品安全応用栄養センター食品添加物局長の Dr. Kristi Muldoon Jacobs より、連邦食品・医薬品・化粧品法に基づき、食品添加物・着色料、GRAS、食品接触物質、モダンバイオテクノロジー応用食品等について、様々な専門家により上市前に安全性を評価する枠組みが説明されるとともに、いわゆる培養肉など新開発食品の安全性に関する評価のアプローチについて紹介がありました。

具体的には、食品添加物など意図的に食品に添加される物質について、物性、組成、不純物や製造方法、用途を確認したうえで、使用方法に従って使用した際に消費者が摂取し得る量を推定し、健康に悪影響が生じないかを評価するという基本的な考え方が紹介されました。FDA は、新開発食品の安全性は製造プロセスに大きく影響を受けるとの考えのもと、原材料や用途、使用方法の評価に重点を置いていること、そして製品の種類や製造方法に応じてケースバイケースアプローチを採用していることが強調されました。動物細胞の培養により製造した食品の安全性については、FDA と米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS)が連携して役割分担して評価することとしており、FDA は魚など水産物由来の細胞の採取、培養、製造方法に関する上市前の製造者とのコンサルテーション等に責任を有すること、現時点までに2件のコンサルテーションが終了していること、コンサルテーションでは、細胞の採取、細胞株の樹立と維持、増殖及び分化、細胞培養に使用する原材料物、製

造に用いる材料、プロセス・管理等について評価する旨の紹介がありました。

講演3：「EFSAにおける将来に向けた備え」、「EFSAにおける新たなリスクを分析する仕組み」



欧州食品安全機関（EFSA）の主席サイエンティスト Dr. Carlos Gonçalo das Neves 氏より、世界的な気候変動、土地利用の変化、生物多様性の損失、天然資源の枯渇、パンデミック、戦争及び社会不安などの変化が生じる中、とりわけ様々な要因に影響を受ける食品分野における将来の課題に備えることの必要性について述べられました。食品安全のリスク評価については、データの共有、不確実性、科学的専門性、複雑さの増加、分野横断的なアプローチなどの課題があることや、将来の課題に備えるため、「EFSA 戦略 2027」を策定して専門部署を設置し、食品安全に関する新興リスクを同定するための枠組み（Environmental scanning/foresight）を構築しているとの説明がありました。



引き続き EFSA のコミュニケーション・パートナーシップ部長 Ms. Barbara Gallani が、Regulation (EC)178/2002 に基づき新興リスクを同定し分析することは EFSA の任務であると述べ、そのための具体的な活動内容について紹介がありました。iRASFF など既存の食品・飼料に関連する情報交換システムの活用に加え、①EFSA が消費者・事業者・貿易に関する団体などステークホルダーと定期的に新興リスクに関する情報を交換するグループ（STADG-ER）、②EFSA と加盟国、FAO/WHO による新興リスク交換ネットワーク（Emerging Risks Exchange Network: EREN）の枠組みを活用していることが説明されました。EREN では、個々の情報について、EFSA の既存の権限で対応できるものか、リスク管理機関から EFSA 又は他の当局に新たな権限を付与しないと対応できないものかの仕分けをしているとのこと。また、2015-2023 年に同定された新興リスクとしては、当初から汚染物質が多

いが、最近では消費者の新たなトレンド（例：食品の消費方法の変化）なども注目されつつあることが紹介され、こうした新興リスクの同定には、国際的に協力して実施することが生産的かつ効率的であると強調されました。

ディスカッションでは、協委員のコーディネートのもと、

- ・いわゆる培養肉など新開発食品のリスク評価に際して、対象とすべきハザードをどのように特定し、どのようにその評価方法を確立したのか
- ・製造者との上市前コンサルテーションから認可までに要する期間
- ・このような新たな食品に関連する消費者や事業者とのリスクコミュニケーションでの経験や留意点
- ・将来対処すべきと考えられる様々な課題についてどのように優先順位をつけるか
- ・新たな消費者のトレンドが食品安全に影響を与えるとはどのようなこと

等について、意見交換が行われました。第1部を通じ、食品安全に関する新たな課題の同定や対応に当たって国際協力を強化することの重要性について再確認しました。

第2部「新たな評価手法の導入」

コーディネーターの川西徹委員より、残留農薬、食品添加物又は汚染物質等の化学物質の動物試験によるリスク評価手法について、動物愛護や、動物と人との種差による人に対する毒性予測の限界の観点から、近年“新たな評価手法（New Approach Methodologies、NAMs）”の導入について世界的に活発な議論が行われていることを紹介し、これに関する取組事例として、以下の3つの講演が行われました。

講演1：「経済協力開発機構（OECD）による試験と評価のための統合的アプローチ（IATA）」



OECD 環境局の Bob Diderich 環境健康安全課長より、市場にある化学物質のうち安全性が評価されているものはまだ少なく、各国の規制において化学物質の安全性評価手法の調和が図られれば、作業の大幅な効率化やコスト縮減につながることから、これを目指してテストガイドラインを作成してきた OECD の立場について説明がありました。今日、主要な OECD テストガイドライン作成プログラムは、動物を用いない

方法の調和であり、近年公表した例としては、皮膚感作性試験に関するテストガイドラインがあげられます。現在進行中で注目すべきプログラムとしては、化学物質の発達神経毒性を予測するインビトロバッテリー試験法の開発があげられました。

OECD は適切性が示されれば、NAMs の使用を支持するとのことです。OECD における定義では NAMs は旧来のアプローチ法ではなく、*in chemico*, *in vitro*, *in silico*, *in vivo* 法のいずれかにより、独立した (stand-alone) 方法の場合も、“試験と評価のための統合的アプローチ (IATA (Integrated approaches to Testing and Assessment))” の場合もあります。ただし、NAMs が OECD 試験法ガイドラインに採用されるには高いハードルがあり、様々な化学物質に適用可能であること、旧来の方法と比較して同等以上の精度があること、再現可能であることという条件を満たす必要があります。

IATA は、データギャップを埋めるために科学上の既存の文献情報に、新規試験法あるいは伝統的試験法から得た情報を複合的に組合せ、化学物質の毒性について結論を得るアプローチです。このアプローチは、規制上の問題を解析し、意思決定を行うための手法として開発されたものです。

OECD ではこれらの手法の定式化に向けて検討を進めているところで、そのために、現在 IATA に関する事例研究プロジェクトを進めています。OECD の IATA 事例研究プロジェクトの一部としてレビューした第一波の NAMs は、毒性発現経路 (Adverse Outcome Pathway(AOP)) に沿った作用機構に基づく NAMs でした。OECD は第二波の NAMs は発現経路に規定されない NAMs、即ち生体 (ヒト) を真似した試験システムであると予測しています。現在、IATA 事例研究プロジェクトは進化しており、参加メンバーは評価の経験を共有しています。OECD はレビューで学んだ教えに基づく規制のためのガイダンスを作成しようとしています。最後に、新しい評価手法の調和に向けた日本の引き続きの協力を期待する旨言及がありました。

講演 2 : 「NAMs の活用—挑戦と機会—」

EFSA の Carlos das Neves 首席サイエンティストより、動物試験の 3R (Replacement, Reduction, Refinement) の原則の推進に対する EU 市民の強い要請を受けて、NAMs の導入に対して政策的優先度が高くなっているという背景の説明がありました。

EFSA は、2030 年頃にリスク評価において動物試験の利用から脱却することを目指して、現在、NAMs 関連ではトキシコキネティクス、トキシコダイナミクス、リードアクロスなどを含む 32 のプロジェクトが進行中とのことです。欧州はまもなく伝統的なアプローチから NAMs によるデータをもとにしたアプローチに変わってゆかろうこと、その際、例えば環境リスク評価につながるエクスポソームを組み合わせしていくことも検討中であるとの方向性も示されました。

また、以上の取組の着実な推進に向けてコミュニティを形成しながら作業を進めて

いることなどが紹介されました。最後に、食品安全委員会との連携に期待するとの発言がありました。

講演3：「日本の食品分野のリスク評価における NAMs の推進と課題」



(一般財団法人) 化学物質評価研究機構の広瀬明彦博士より、我が国では、例えば食品添加物のリスク評価において、アレルギー性は OECD のガイドラインに準拠した IATA による評価を、加工助剤では毒性学的懸念の閾値 (TTC) により摂取量に応じて段階的に毒性試験の省略を、香料では構造活性相関 (QSAR) による遺伝毒性評価と TTC による階層的アプローチの導入など、既に NAMs による評価を導入していることを紹介した。さらに、今後食品分野のリスク評価に NAMs を導入していくためには、欧米などの海外の機関と連携しながら、さらなる毒性発現メカニズム等に関するデータを収集していくことが重要である旨コメントがありました。

ディスカッションでは、川西委員のコーディネートのもと、

- ・ 反復投与毒性試験へ NAMs を導入するためのアプローチ
 - ・ 様々な化学物質のリスク評価へのエクスポゾームの適用可能性
- 等について意見交換を行いました。

最後に、今後食品中の様々な化学物質のリスク評価において、動物試験の代替を目的とするばかりでなく、評価に不足するデータの補完、既存の動物試験データを用いた毒性評価の精緻化のためにも、NAMs 及び IATA をさらに発展させていくことが重要であること、そのためには国際連携が必要であることを再確認しました。

第3部「将来に向けたリスク評価機関の体制整備」

コーディネーターの浅野哲委員より、第1部と第2部のディスカッションを踏まえ、第3部では、リスク評価機関が直面する課題に対し、今後どのように準備していかなければならないのかを議論したいとの説明があり、以下の講演が行われました。

講演1：「今後の課題に向けた食品安全委員会の体制整備」



食品安全委員会の山本茂貴委員長より、今後の課題を対処するにあたって、業務の飛躍的な効率化、それに伴い生じる余剰を新しい分野における創造的な作業に投入すること、また、創造的な作業を担う人材を飛躍的に増やしていくことが必要であると言及がありました。そして、食品安全委員会が現在試みている、評価書作成業務へのDX導入について説明がありました。DXの導入により、膨大なデータや様々な議論の結果を自動的に即時に再利用可能なデータベースとして蓄積でき、評価精度の向上、効率化、及び専門委員等のリスク評価者としての能力の底上げにつながると言及がありました。さらに、このような取組みにより新たな問題に取り組むリソースを確保した上で、各国のリスク評価機関と連携、情報を共有することで、評価の方法論が確立されていない新たな評価対象や科学的情報が不十分な評価対象の評価に効率的かつ適切に対処することができるのではないかと述べられました。今後、食品安全委員会は、リスク評価やリスクコミュニケーションの情報のみならず、人材育成のための経験や、リスクコミュニケーションのあり方も含め、国際協力をさらに強力に進めていきたいと言及がありました。

ディスカッションでは、浅野委員のコーディネートののもと、参加者から以下の意見がありました。

・EFSA Gallani 部長：将来のリスク評価、リスクコミュニケーション及び消費者保護のためには、協力関係の構築が重要であると述べられ、EFSAにおけるヨーロッパ内外の多様なセクターとの連携とコミュニケーションについて、説明がありました。また、2009年のMoCの署名から始まったEFSAと食品安全委員会の定期会合による交流を非常に誇りに思っているとあり、EFSAの全員を代表して、食品安全委員会の20周年を祝福し、世界中の組織と協力する、リスク評価のためのより良い環境を作り出す、さらなる機会を楽しみにしていると言及がありました。

・SFA Kim 博士：山本委員長の講演で述べられた課題について、同じ見解を持っているとあり、シンガポールは、リスク評価能力及びリスクコミュニケーションの向上を目的とした国際的な対話と協力への食品安全委員会の呼びかけを強く支持すると言及がありました。また、3つの提案がありました。1つ目は、各機関がどの新興領域に取り組んでいるのか、将来大きなインパクトをもたらさうる変化の兆候についての洞察を共有すること、2つ目は、我々は情報不足の課題があるため、特に新食品の分野において、共同でリスク評価を行う方法を検討すること、3つ目は、国際協力は

関係を築くことで成り立つため、何らかのコミュニティを形成できないか検討することと述べられ、将来、必要な時にお互いに連絡を取り合うことができる関係を構築していきたいとありました。

・OECD Diderich 課長：OECD のケーススタディプロジェクトが、食品と食品安全の分野等においても、国際協力のモデルとなりうるとの食品安全委員会の提案を支持すると言及がありました。また、リスク評価に関する国際協力の究極の目標は、リスク評価手法の調和であるべきと述べられました。リスク評価手法の調和により、新たな課題に対してある国で行われた作業が他の国で再利用でき、高コストとなりやすい化学物質や新食品、飼料の安全性を確保するためのリソースを削減することができること、また、IATA はこの究極の目標に向けた優れたツールであることも述べられました。

・FDA Muldoon Jacobs 博士：集めたデジタルデータを活用できるシステムの構築によって、その蓄積されたデータは、リスク評価の実行、リスク評価の効率性、意思決定の信頼性向上に非常に寄与する。そして、食品安全委員会が示したその目標を達成するためには、協力、協働、コミュニケーションが不可欠であり、FDA は国際機関、各国との良好な関係継続に注力していると述べられました。また、データを共有することで、各国が、安全性とリスク評価を向上させるために必要なデータや情報へアクセスできるグローバルなリソースを持つことができるだろうと言及がありました。最後に、今回築かれた新たな関係を深めていくことを楽しみにしていると述べられました。

・広瀬先生：ハーモナイゼーションが大事だという話はよくあり、具体的な話が進まないというのも現実であるが、今回のシンポジウムは、4 機関が集まり重要性について認識を共有することができたと言及されました。理想的には、OECD のケーススタディについても、いくつか協働で進めていくのは、具体的な計画として良いのではないかと述べられました。

・協委員：どこの国もリソースが不十分な中で活動しなければならないこと、実質的に話を進めるには、各国機関との信頼性が非常に重要であることについて言及がありました。また、今回のシンポジウムは、信頼関係構築の良い機会となったと述べられました。

・松永委員：一般の人にどのようにリスクコミュニケーションを行うかが大事と感じたとありました。EFSA の発表の中で、緊急時のリスクとしてフードフロード（食品詐欺）が入っていること、消費者の認識の変化も新たなリスクに含まれていることが印象的だったと述べられました。また、関係機関で協調していくことを一般の方にと

のようにリスクコミュニケーションし、リスクアナリシスへの信頼感を高めていくかについて、考えさせられたとありました。また、今日の参加者にもご意見を聴き、相互理解、コミュニケーションを深めていきたいと述べられました。

最後に、シンポジウムの総括として、山本委員長より、セッション1では、リスク評価機関として今後様々な課題に備えていかなければならないこと、また、セッション2では、世の中の様々な要請・課題に対応する形で、新たな評価手法の開発やそれをサポートするための国際協力の取組みの紹介があったと述べられました。また、セッション3では、食品安全委員会の今後の取組みや、データギャップや新たな課題の解決のために、情報や知識をシェアするための国際的な協力関係の構築が必要であることを提案し、それに対し、全ての機関から、共通認識であるのご意見をいただいたと述べられました。また、その課題を解決するための人材育成についてもご指摘いただいたとありました。これらの認識を共有できたことが、今回のシンポジウムの成果であると、まとめられました。

—以上—