

最新のリスク評価の取組についてご紹介します

1 農薬(エチプロール)のリスク評価と「評価書」

▶ <http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>

食品安全委員会は厚生労働省から殺虫剤である農薬「エチプロール」についての食品健康影響評価を求められました。委員会では農薬専門調査会の審議の結果得られた評価をもとに、動物実験で発がん性が認められるものの、その発生機序は非遺伝毒性メカニズムであり、閾値(毒性影響等が現れてくる量)を設定することは可能と考え、ADI(一日摂取許容量)を、0.005mg/kg体重/日と設定しました。

その結果について、平成16年7月、厚生労働大臣に通知しました。これを受けて厚生労働省では、ADIを超えないように残留基準を設定。食品衛生法に基づき、「食品、添加物等の規格基準」を改正し、平成17年1月15日より施行しました。また、農林水産省では使用基準を設定。農薬取締法に基づき、平成17年1月17日に登録されました。

「評価書」とその役割は？

評価書は、審議の議事録や国民からの意見募集の結果とともに公開されます。これは、審議の透明性を高める意味でも、また関係者や一般の消費者に重要なデータを提供する上でも有意義な取組となっています。農薬評価書の主なページの読み方は下にまとめたとおりです。こうした評価書の一部は英訳して公表され、海外の方も閲覧できるようになっています。

農薬評価書のポイントはこう読みます

要約

フェニルピラゾール系の殺虫剤である「エチプロール」(IUPAC:5-アミノ-1-(2,6-ジクロロ-*a,a,a*-トリフルオロ-*p*-トリル)-4-エチルスルフィニルピラゾール-3-カルボニル)について、各種毒性試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物代謝(ラット)、植物代謝(稲、綿、ピーマン)、土壌代謝、水中光分解、作物残留、土壌残留、急性毒性(ラット)、亜急性毒性(ラット、イヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット、ウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、遺伝毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び神経毒性は認められなかった。発がん性試験では、ラットで甲状腺腫瘍、マウスで肝腫瘍が認められたが、いずれも発生機序は非遺伝毒性メカニズムであり、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられる。

各試験の無毒性量の最小値はウサギを用いた発生毒性試験の0.5mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.005mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。

1. 評価書の要約

冒頭には、評価結果の要約が記載されています。この評価書の場合、以下のような事項が簡潔に述べられています。

- ① リスク評価案件
- ② 評価に供した試験(約14項目)
- ③ 非遺伝毒性メカニズム
- ④ 無毒性量(NOEL)の最小値
- ⑤ 安全係数
- ⑥ 一日摂取許容量(ADI)

表9 各試験における無毒性量

動物種	試験	無毒性量	備考
マウス	78週間発がん性試験	雄:25.6mg/kg体重/日 雌:12.5mg/kg体重/日	
ラット	90日間亜急性毒性試験	雄:1.2mg/kg体重/日 雌:1.5mg/kg体重/日	
	90日間亜急性神経毒性試験	雄:1.4mg/kg体重/日 雌:8.4mg/kg体重/日	神経毒性は認められない
	慢性毒性(52週間)/ 発がん性(104週間)併合試験	雄:0.85mg/kg体重/日 雌:1.17mg/kg体重/日	
	2世代繁殖試験	親動物及び見動物: P雄:4.77mg/kg体重/日 P雌:5.82mg/kg体重/日 F1雄:6.03mg/kg体重/日 F1雌:6.76mg/kg体重/日	繁殖能に対する影響は認められない
ウサギ	発生毒性試験	母動物:3mg/kg体重/日 胎児:10mg/kg体重/日	催奇形性は認められない
		母動物及び胎児: 0.5mg/kg体重/日	催奇形性は認められない
イヌ	90日間亜急性毒性試験	雄:1.0mg/kg体重/日 雌:1.1mg/kg体重/日	
	1年間慢性毒性試験	雄:0.70mg/kg体重/日 雌:0.76mg/kg体重/日	

食品安全委員会農薬専門調査会は、以上の評価から以下のとおり一日許容摂取量(ADI)を設定した。

ADI	0.005mg/kg体重/日
(ADI設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(期間)	23日間
(投与方法)	強制経口投与
(無毒性量)	0.5mg/kg体重/日
(安全係数)	100
暴露評価対象物質	エチプロール(親化合物のみ)

発がん性は認められるが、非遺伝毒性メカニズムによる。

2. 無毒性量とADIのまとめ

エチプロールの場合は、図中の毒性試験(急性毒性、慢性毒性、発がん性、発生毒性など)に加え、代謝試験(動物代謝、植物代謝、土壌代謝など)及び残留試験(作物残留、土壌残留など)を行っています。この結果、まず発がん性は認められたものの非遺伝毒性メカニズムによるものであったことから、ADIを設定することができる結論に達しています(※)。そのADIについては、数値が一番小さかった妊娠中の母ウサギがエチプロールに暴露された場合の胎児の発生・発育に対する影響を調べた発生毒性試験の0.5mg/kg体重/日を無毒性量とし、これを安全係数100で除して求められています。

無毒性量:動物を使った各試験結果の毒性を示さなかった量の中から、最も小さな値。エチプロールの場合は0.5mg/kg体重/日

ADI(一日摂取許容量):
無毒性量÷安全係数(100)
=0.005mg/kg体重/日

(※) 反対に、発がん性が認められかつそれが遺伝毒性メカニズムによる場合は、試験した物質がDNAを損傷することにより発がん性を示すものであるため、通常ADIを設定することはできないと考えられています

2 委員会が自らの判断により行うリスク評価 -食中毒原因微生物-

食品安全委員会は、農林水産省、厚生労働省等のリスク管理機関から要請がない場合でも、人の健康に悪影響が及ぶおそれがあると認められるものについては、自らの判断によりリスク評価を行うこととしています。

自らの判断により行う評価は国内外の関係機関やマスメディアからの情報や食の安全ダイヤル、食品安全モニター報告などを通じて寄せられた国民の皆様からの情報をもとに評価対象候補を検討します。この中から企画専門調査会で優先度の高いものを選定し、委員会で評価を行う対象を決定します。

食品安全委員会では、食中毒により毎年数万人の患者が発生し、数名の死者も出している状況の中、リスク評価を行い、正確な科学的知見を皆様に提供することが重要と考え、平成16年12月、自らの判断により行う評価として、食中毒の原

因となる微生物に関する評価に取り組むことを決定しました。

世界規模で進められる、微生物学的リスク評価

微生物のリスク評価の難しい点は、食品添加物や農薬などの化学物質と異なり、病原体が環境に適応することや、その数が、生産現場から食卓までのフードチェーンの各段階で増減することなどです。生産段階の汚染実態がそのまま製品の汚染実態となるわけではなく、流通段階の保存温度や家庭での取り扱いなどによって病原体数は増減します。この増減量については、様々な不確実な条件が関与することから、増減の範囲を変動と不確実性を伴った確率で示すことになるのです。こうした微生物学的リスク評価手法についてはまだ開発途上にありますが、コーデックス委員会(FAO/WHO合同食品規格委員会)

などでガイドラインが策定されています。

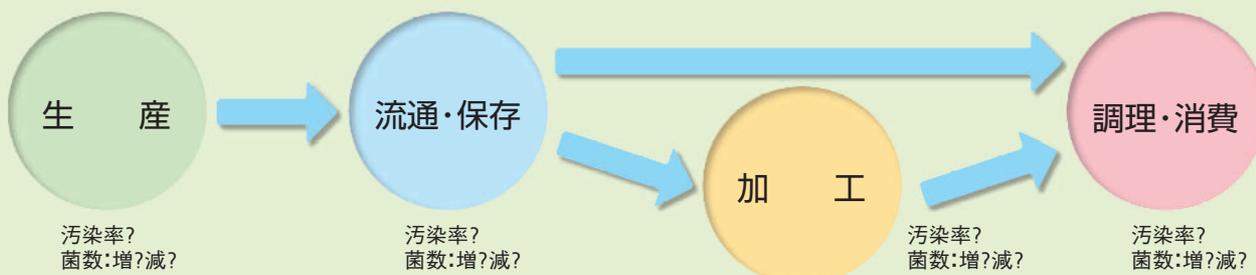
ファクトシートによる情報提供

評価課題を審議する過程で、リスク評価の対象案件には該当しなかったものの、科学的知見を整理し、皆様に情報提供を図ることが有用と考え、ファクトシート(概要書)を作成したものがあります。「Q熱」「トランス脂肪酸」そして「妊婦のアルコール飲料摂取による胎児への影響」の3案件です。

中でも一般的に見て特に身近な問題といえるのが、妊娠中の飲酒です。飲酒は、胎児に先天異常や発育の遅れなどの悪影響を及ぼすおそれがあるということが、諸外国の調査から報告されています。ぜひ詳細をホームページでご確認ください。

▶ <http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets.html>

■フードチェーンにおける病原体の増減



リスク評価のための研究を開始します

- 食品安全委員会は、科学を基本とする食品健康影響評価(リスク評価)の推進を図るため、平成17年度から新たなリスク評価ガイドライン・評価基準の開発のための研究を始めます。
- 関係する研究テーマを公表し、公募を行います(平成17年4月予定)。
- 研究実施者には、下記の研究費が支給されます。研究テーマ等については、現在、検討中です。詳細が決まり次第、ホームページ等でお知らせします。



- (1) 実施主体 研究者および法人
- (2) 研究費 最高額 1課題4000万円程度を予定
- (3) 研究期間 原則3年間(但し、各年度の評価により継続が認められた場合)