

リスク評価の窓



第1回

添加物専門調査会

栄養成分関連添加物ワーキンググループ

食品安全委員会は、科学的な知見に基づき客観的かつ中立公正に、リスク評価(食品健康影響評価)を行っています。

7名の委員で構成される委員会の下に、12の専門調査会とワーキンググループを設置し、専門的に検討を進めています。

それぞれの専門調査会やワーキンググループの仕事を紹介していくリスク評価の窓、

第1回は「添加物専門調査会」と「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」です。

食品添加物は、食品を製造するときに着色や保存などの目的で食品に加えられるものです。食品安全委員会では一日摂取許容量(ADI)の設定などを行い、その結果に基づいて厚生労働大臣が各添加物について規格・基準を定めます。

食品安全委員会は、食品添加物についての食品健康影響評価(いわゆるリスク評価)を行うにあたり、体内動態や、毒性学等各分野の

専門家からなる添加物専門調査会で調査審議を行っています。このうち、栄養成分関連添加物については、今後、社会的ニーズの高まりに応じて審議件数も増えることが見込まれるとともに、栄養学的な観点も考慮して評価を行うことが必要となっています。このため、栄養成分関連添加物WGを設置し、栄養学等の専門委員の参加も得て、調査審議を行っています。

添加物はどのくらい摂取しているの

添加物専門調査会座長

(国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター
病理部第一室長)

うめむら たかし
梅村 隆志



化学物質のリスク評価では、その化学物質がヒトの体内に取り込まれる量(ヒトばく露量)とその毒性学的安全量の把握が柱となっています。

ヒトのばく露量を考える上で、そのばく露が意図的に行われるものと非意図的に行われるものとに大別する考え方があります。食品に含まれる可能性のある化学物質で考えてみると、包装・容器から溶出してくる化学物質などは非意図的ばく露の典型例と言え、ヒトのばく露量の推定やそのコントロールはなかなか困難な場合が多いように思います。添加物は、食品にその効用を目的に意図的に添加して、食品を介してヒトがばく露されるので、広義には意図的ばく露に属すると考えることができます。

それでは、意図的ばく露の代表例である医薬品と比較してみましょう。医薬品は原則、医師の処方により服用量が決められていますので、そのばく露量もほぼ正確に把握できます。一方、添加物の場合、人の食習慣は千差万別、地域、人種などによっても様々で、媒体となる食品の種類ごとの摂取量の把握が困難で、結果として、そのヒトばく露量を正確に把握することができません。また医薬品と異なり、ヒトは無意識にばく露されてしまうことを考えると、狭義には非意図的ばく露と言えるかと思います。

しかし近年、生産量や添加量などの正確な情報を利用して、生産量を人口数で除す方法や食品個々の摂取量の聞き取り調査法など旧来の推定方法に加え、様々な新たな推定方法が提案されています。食品添加物の国際評価機関である国連食糧農業機関・世界保健機関合同添加物専門家会議(JECFA)の評価メンバーの1/3以上をばく露量推定の専門家が占めていることから、その取り組みを重要視していることが分かります。

先述のように、ヒト推定ばく露量の把握はリスク評価の根幹をなすもので、添加量はコントロールできるという添加物の特徴を生かすためにも、添加物それぞれに適した、より正確なヒトばく露量の推計方法の確立が望まれます。

栄養成分関連添加物ワーキンググループの紹介

栄養成分関連添加物ワーキンググループ座長

(名古屋市立大学大学院薬学研究科教授)

とうきん まさひろ
頭金 正博



私たちの健康を維持するために必要ないわゆる五大栄養素の中には、ビタミン類や無機質としてのミネラル類が含まれています。そのため、厚生労働省は、「食事による栄養摂取量の基準」(最新;平成27年厚生労働省告示第199号)を作成し、ビタミン類やミネラル類の摂取の推奨量や目安量を設定しています。しかし、ビタミン類やミネラル類は栄養素といえども、過剰に摂取するとかえって健康被害を生じるリスクがあります。

ところで、栄養強化を目的として食品に添加されるビタミン類やミネラル類は、我が国においては、食品添加物に分類されています。しかしながら、ビタミン類やミネラル類は、摂取の推奨量や目安量が決められている点で、一般的な食品添加物とは異なります。また、一般的な食品添加物のリスク評価は、実験動物を使った毒性試験の結果からヒトでのリスクを予測する方法が用いられることが多いのですが、ビタミン類やミネラル類に関しては、実験動物とヒトでは、体内での様々な反応が異なることが知られているので、通常、ヒトでの知見を重視してリスク評価を行います。このような方法でリスク評価を行う点でも、ビタミン類やミネラル類は一般的な食品添加物と異なります。

食品添加物に関するリスク評価は食品安全委員会の添加物専門調査会でなされていますが、上記の様な理由から、栄養成分関連添加物のリスク評価に特化したワーキンググループが作られ、平成28年3月に初会合を開催しました。当ワーキンググループには、食品添加物のリスク評価の専門家だけでなく、栄養素に関する専門家やヒトでのリスク評価の専門家も加わっています。

栄養素は、本来持っている生理活性があるため、摂取時に見られる生体内での反応が、毒性反応か、栄養素を摂取した生理反応かを正確に判断することが栄養素のリスク評価には重要になります。当ワーキンググループでは、このような栄養素としての特徴に留意しながら栄養成分関連添加物のリスク評価を行っています。

リスク評価の窓



第2回 農薬専門調査会

食品安全委員会は、科学的な知見に基づき客観的かつ中立公正に、リスク評価(食品健康影響評価)を行っています。7名の委員で構成される委員会の下に、12の専門調査会とワーキンググループを設置し、専門的に検討を進めています。

それぞれの専門調査会やワーキンググループの仕事を紹介していくリスク評価の窓、

第2回は「農薬専門調査会」です。

農薬には農薬取締法という法律に基づく登録制度があり、登録されていない農薬を国内で使用することはできません。農林水産省は農薬登録の申請を受けると、厚生労働省に食品の残留基準値の設定を依頼し、厚生労働省は食品安全委員会に、リスク評価を依頼します。

食品安全委員会では農薬専門調査会(農薬専門調査会幹事会の下に、評価第一部会、評価第二部会、評価第三部会を設置。のべ67名の専門委員や専門参考人で構成。)において、安

全性に関する試験成績(長期毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等の各種毒性試験や、動物や植物での運命試験等)に基づく調査審議を行い、農薬の一日摂取許容量(ADI)や急性参照用量(ARfD)^{※1}を設定しています。

食品安全委員会のリスク評価を踏まえ、厚生労働省は食品の残留基準値を、農林水産省等は農薬の使用基準を設定します。これらの手順を経て農薬登録が行われ、国内で使用できるようになります。

農薬って本当に安全なの？

農薬専門調査会座長

(国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長)

にしかわ あきよし

西川 秋佳



農薬にまつわる事件や事故のニュースは日常茶飯事であり、実体験からして農薬そのものは決して安全なものとは思えない。小生が医師免許をとってまだ日の浅かった頃、某病院で当直していた晩に、中年の女性が意識朦朧状態で救急搬送されてきた。自宅で農薬を服用したとのことであった。体温は低く、とても冷たかったが、何とか受け答えでき、どうしてそんなことをしたのか聞くと、「すみません」を繰り返すのみであった。胃洗浄等の処置を施し、様子を見ていたが、翌朝当直を終えて帰るまで急変することはなかった。しかし、その後まもなく亡くなったことを知った。

食品安全委員会が発足した当時、JECFA^{※2}に出席していたこともあり、私は添加物専門調査会に参画していた。その後、農薬専門調査会に加わることになり、同時に添加物の方は辞することにした。食品添加物と比較した場合、農薬では評価する剤

の数が半端でなく多く、ほとんどフルセットの試験データを評価するため、事前チェックに相当な時間を要する。逆に言えば、それだけ十分かつ慎重な安全性確認をしていることになる。したがって、食の安全・安心はよく言われることであるが、食品安全委員会で評価している残留農薬の安全に関しては、ほぼ懸念なしと言い切ってよい。問題は安心の方であり、アンケート調査をすると決まって食品添加物と並んで農薬を懸念する声は未だ多い。リスクコミュニケーションの強化が望まれる。

日本はすでに人口減少に転じたが、世界規模では爆発的な人口増加が予想されており、食糧の確保は喫緊の課題である。個人的な苦い体験もあり、心情的には農薬を使用しない栽培の方が好ましいと短絡的に考えてしまう己が悲しいのであるが、大量の食糧確保のためにはやはり農薬を使用した栽培は不可欠であり、そのため我々が行う評価は重要な意義を有することになる。

※1 急性参照用量 (ARfD): ヒトが 24時間又はそれより短時間の経口摂取で健康に悪影響を示さないと推定される体重1kg当たりの摂取量のこと。

※2 JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議。FAO、WHO、それらの加盟国及びコーデックス委員会に対する科学的な助言機関として、食品添加物、汚染物質、動物用医薬品等の安全性評価を行っている。

リスク評価の窓



第3回

動物用医薬品専門調査会

食品安全委員会は、科学的な知見に基づき客観的かつ中立公正に、リスク評価(食品健康影響評価)を行っています。7名の委員で構成される委員会の下に、12の専門調査会とワーキンググループを設置し、専門的に検討を進めています。

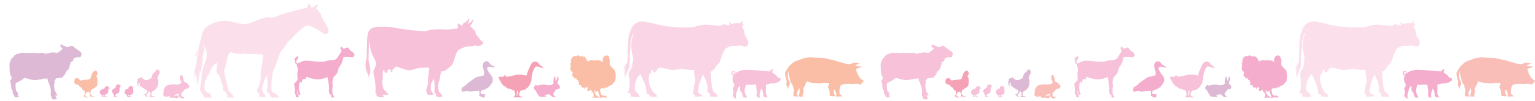
それぞれの専門調査会やワーキンググループの仕事を紹介していくリスク評価の窓、

第3回は「動物用医薬品専門調査会」です。

動物用医薬品とは、動物の病気の診断や治療、予防等を目的として、主に動物専用に使われる医薬品のことです。動物用医薬品を製造販売するためには、品目ごとに農林水産大臣による承認を受けることになっています。薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)に基づく新しい動物用医薬品の承認申請があった場合や動物用医薬品の成分に対して食品衛生法に基づく残留基準を設定する場合等に、食品安全委員会がリスク評価を行います。

食品安全委員会の動物用医薬品専門調査会(15名の専門委員で構成。)において、動物用医薬品について、安全性に関する試験成績(長期毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等の各種毒性及び薬物動態試験等)等を用いて調査審議を行い、食品を通してヒトの体内に入る動物用医薬品の一日摂取許容量(ADI)^{*1}設定等のためのリスク評価をしています。

食品安全委員会のリスク評価を踏まえ、厚生労働省は食品の残留基準を設定し、農林水産省は動物用医薬品を承認します。



動物用医薬品専門調査会のご紹介

動物用医薬品専門調査会座長

(一般財団法人残留農業研究所業務執行理事・毒性部長)

あおやま ひろあき
青山 博昭



皆さん方の中には、動物用医薬品のリスクを食品安全委員会が評価すると聞くと、何となく違和感をお持ちになられる方がいらっしゃるかもしれません。動物に投与される医薬品のリスクと食の安全との間には、どのような関係があるのでしょうか。

私たち動物用医薬品専門調査会が評価の対象とする化合物は、ペットとして飼育される伴侶動物や愛玩動物に投与される薬剤ではなく、病気の治療や感染症の発生を抑えるために、牛、豚、羊、鶏等の家畜に投与される医薬品です。これらの化合物は、農薬や食品添加物等と同様に、食肉、牛乳、卵等の食品にわずかながら残留する可能性があります。また、肉や生乳を加工した食品(ハム、ソーセージ、ベーコン、チーズ、バター等)にこれらの化合物が残留する可能性も否定できません。したがって、我が国で生産される動物に投与される薬剤だけでなく、外国から輸入される畜水産物を汚染する可能性のある薬剤についても、

それらが食品としての畜水産物に残留する可能性がある限り、ヒトの健康に及ぼすリスクを事前に評価する必要が生じます。

動物用医薬品については、多くの場合、それらの薬剤を投与される動物に対する安全性がすでに評価されています。また、ヒト用の医薬品が家畜に投与される場合もあります。しかし、注射薬あるいは塗布薬として使用される薬剤については経口摂取時の安全性に関する情報が不足している場合もあるので、ヒトが食品を介して経口摂取した際のリスクを改めて科学的に評価することが必要になるのです。

私たち動物用医薬品専門調査会は、世界各国で得られたデータや信頼に足るリスク評価資料を参照し、時には構造が類似する類縁化合物のデータから活性や薬理作用を推測して、ヒトの健康に対するリスクを可能な限り正確に評価すべく最善を尽くしています。

*1 一日摂取許容量(ADI)：ヒトがある物質を一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される体重1kg 当たり・一日当たりの摂取量のこと。

リスク評価の窓



第4回 器具・容器包装専門調査会

食品安全委員会は、科学的な知見に基づき客観的かつ中立公正に、リスク評価(食品健康影響評価)を行っています。7名の委員で構成される委員会の下に、12の専門調査会やワーキンググループを設置し、専門的に検討を進めています。

それぞれの専門調査会やワーキンググループの仕事を紹介していくリスク評価の窓、

第4回は「器具・容器包装専門調査会」です。

器具・容器包装専門調査会の評価対象となるのは、主に、合成樹脂や紙、金属等、食器や飲食用容器、調理器具等(ペットボトルや缶詰の缶、ラップ、食品トレー、フィルム等)の素材となるものです。食品安全委員会の器具・容器包装専門調査会(14名の専門委員で構成)は、これら販売用または営業上使用される器具や容器包装の規格または基準を定めようとする際、安全性に関する試験成績(長期毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺

伝毒性等の各種毒性試験等)に基づく調査審議を行います。ここでは、食品への溶出を通してヒトの体内に入る恐れがある化学物質の耐容一日摂取量(TDI)*の設定や私たちが摂取している量の推定等を行っています。

食品安全委員会のリスク評価を踏まえ、厚生労働省は器具及び容器包装の規格または基準を設定し、規制を行います。



食品安全：不確実性の中の科学

器具・容器包装専門調査会座長

(国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター客員研究員)

のうみ たけひこ
能美 健彦



予測とは、まだ起きていない事態を推測することですが、私たちの生活の中で、最も身近な「予測」は天気予報ではないでしょうか。朝食時や出勤前にテレビの天気予報を見て、傘を持っていたり、厚着をしたり、またその日に洗濯するかを決めたりする等、天気予報は私たちの日常に欠かすことのできない役割を果たしています。

食品安全委員会で行う化学物質の安全性評価も、広い意味で「予測」の一つと言えるでしょう。食品に含まれる化学物質がヒトの体に取り込まれた場合に、どのような影響が出るかを予測し、生涯取り込んだとしてもヒトの健康への悪影響がないと考えられる量(ADI：一日摂取許容量あるいはTDI：耐容一日摂取量)等を決めることが、多くの調査会の役割となっています。

器具・容器包装専門調査会では、家庭で使う食器や食品の入

れ物等を作る化学物質のうち、食品中に溶出すると考えられる物質の安全性評価を行っています。しかし、器具・容器包装から溶出する化学物質は多様であり、食器や容器の使い方によって溶出物の量や種類は異なると考えられます。また、溶出する化学物質の安全性に関する知見も、限られた資料による場合が少なくありません。このため安全性の予測には様々な不確実性が伴います。

この不確実性を埋める上で大きな役割を果たすのが、調査会の専門委員の間での討議です。専門委員は疫学、分析化学、代謝、毒性等の専門家ですが、調査会では自らの専門分野を超えて資料の信頼性や意義について討議を行います。国民から信頼される評価値の設定に向けて、毎回、器具・容器包装専門調査会では専門委員が活発かつ慎重な討議を重ねています。

* 耐容一日摂取量(TDI：Tolerable Daily Intake)：意図的に使用されていないにもかかわらず食品中に存在する物質について、ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量。