

01 | 最新の科学的知見をリスク評価に活かす

添加物・微生物・薬剤耐性菌・農薬に関する指針を改正

食品安全委員会(以下「委員会」)では、2021年度に食品健康影響評価指針(以下「指針」)の改正を複数行いました。山本委員長が解説します。



指針はどのようなもので、なぜ必要なのでしょう。

山本 | 委員会には各種専門調査会が設置されていて、ハザードごとにリスク評価をしています。この評価の仕方がまちまちにならないよう、統一した考えや一定の方向性に従って行う必要があります。そのために分野ごとに指針を定めています。指針はウェブサイトでも公開していますので、皆さんにも、評価が科学的根拠をもって行われ、一貫性や透明性が確保されていることを理解していただけたらと思っています。

なぜ指針の改正が必要なのでしょう。

山本 | 科学は常に進歩しています。評価に用いる知見に新しいものが出てくると、それまでの評価のやり方だけでは不足が生じます。また、評価の技術も次々に新しいものが開発され、考え方も進展してゆきます。常に最新の考え方に基づいた評価を行うため、指針の改正を行っています。

2021年度に改正した指針や、今後の見直しの予定について教えてください。

山本 | 2022年6月までに、添加物、微生物、薬剤耐性菌の指針を改正しました。また、農薬取締法に基づく農薬の再評価に向けて、毒性試験の有害影響の判断や、評価に用いる文献に関する考えを整理するなど、農薬に関する指針関係資料も見直しました。今後は遺伝子組換え食品についての指針も見直すことを考えています。

最後に「食品安全」の読者へメッセージをお願いします。

山本 | 2021年9月に委員会としての考えを「基本姿勢」としてまとめ、ウェブサイトに掲載していますのでご覧いただければと思います。食品安全委員会は、これからも最新の科学的知見に基づいて、国民の健康保護を第一に、一貫性、客観性、公正性、および透明性をもってリスク評価を行います。また国際的なリスク評価の考え方との整合性を保ちながら、ばく露評価などには日本独自の食生活に基づくデータも取り入れて評価します。

委員会の活動を知っていただくための情報発信やリスクコミュニケーションも重要です。国民の皆さんからのご意見を取り入れながら、取り組んでまいります。



参考 食品安全委員会の基本姿勢 <http://www.fsc.go.jp/iinkai/kihonshisei.html>

添加物に関する食品健康影響評価指針 - 2010年版からの全部改正

<http://www.fsc.go.jp/hyouka/index.data/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf>

旧指針に基づく10年余りの添加物の食品健康影響評価の経験を元に、毒性試験全般に関する最新の国際動向を加味して、添加物に関する食品健康影響評価指針を改正しました。

歯類を一律に必要とはしないよう改めました。

を唯一の栄養源とする乳児は、母乳代替食品に使用される特定の添加物を短期間で比較的多く摂取する可能性があることや、吸収・排泄機構や感受性が成人とは異なると考えられていること等の特殊性を考慮しました。

③ 加工助剤の評価の考え方の改正

加工助剤(P8参照)は、他の添加物と異なり、最終製品にほとんど残存しない等の特殊性があります。そのため、摂取量が少ない場合には毒性試験の一部は必ずしも必要ないという考え方に基づき、評価する物質を推計摂取量ごとに3つに区分し、摂取量に応じた試験結果を求めること等を定めました(表)。

(表) 各推計摂取量区分別に必要となる試験項目

推計摂取量区分		試験項目
区分a	90 µg/人/日以下	・遺伝毒性試験
区分b	90 µg/人/日超 2,000 µg/人/日以下	・遺伝毒性試験 ・亜急性毒性(亜慢性毒性)試験
区分c	2,000 µg/人/日超	・体内動態試験 ・遺伝毒性試験 ・反復投与毒性試験 ・発がん性試験 ・生殖毒性試験 ・発生毒性試験 ・アレルギー性試験

① 指針全般を通じた改正等

「食品健康影響評価」の項を設け、リスク評価の基本ステップに沿って「毒性の評価」、「ばく露評価」、「リスクの判定」に整理しました。また、委員会の用語集の定義に基づいて用語を整理しました。

② 安全性試験に関する改正

評価に必要な毒性試験等について、経済協力開発機構(OECD)テストガイドライン等を例示しました。アレルギー性試験における代替試験法の活用について定めた他、反復投与毒性試験に用いる動物種については、イヌなどの非げっ

④ 母乳代替食品に用いる添加物の評価の考え方の策定

概ね生後4か月までの乳児を対象とした食品に使用する添加物について評価方法を定めました。母乳又は調製乳



食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価指針 - 2007年版からの全部改正

http://www.fsc.go.jp/senmon/biseibutu_virus/index.data/biseibutu-virus_hyoukasisin_220621.pdf

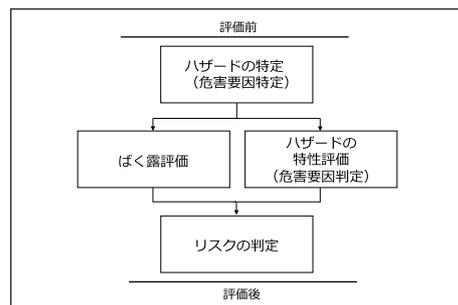
食品には生産、流通の過程で細菌、ウイルス、寄生虫といった微生物等が含まれ、人の健康に影響を与えることがあります(図1)。

食品安全委員会では、食品健康影響評価の経験及び微生物のリスク評価に関する国際動向を踏まえて、「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価指針」を改正しました。

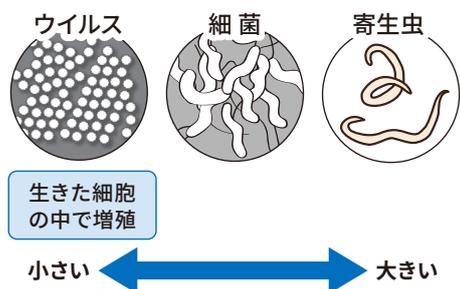
① 評価で考慮する事項を追加

現実に起こり得る事象を可能な限り反映するために、①微生物等の特性(対象となる微生物等の病原性の差や人への感染性等)②社会的・環境的要因(対象集団における食習慣や行動習慣等)③ハザード(危害要因)に対する人の感受性(免疫機構との相互作用等)を考慮することを新たに記載しました。

(図2) 評価の構成要素



(図1) 微生物等とは



② 実践的な評価の手引きを新たに作成

どのような手順で評価を実施するのかについては、これまでは評価指針に含めていましたが、さらに詳しく記載するため、「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価の手引き」を作成することとしました。具体的な方法論やモデル、評価事例等の要素を加えています(図2)。

③ 手引きに科学的知見を集約

食品安全に関わる全ての関係者の共通認識や理解促進のため、手引きでは、食品が消費される時点での食品中の微生物数を推定するための手法や定量的なリスク評価事例等、最新の知見を紹介しました。

家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針 - 2004年版からの改正

http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/amr_wg/amr_info.html

抗菌性物質を家畜に使用した結果、その薬剤に耐性を持つ菌が出現すると、家畜の肉を食べた人がその菌に感染した場合に、抗菌性物質による治療が困難となることが懸念されます。このため食品安全委員会では「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌」をハザード(危害要因)として、食品健康影響評価を行っています。

不確実性・変動性及びそれらがリスクの推定に与える影響について考察を行う」ことを追記しました。

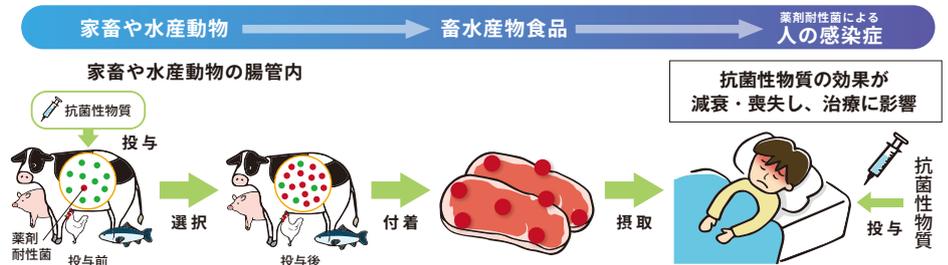
② ハザードの特定の考え方を整理

「ハザードを特定する前段階として、検討の対象となる細菌等を選択する方法」と「選択した細菌等がハザードとなるかを検討するための手順」を別紙としてまとめました。

③ リスク評価の考え方を整理

特定したハザードについて、①ハザードが抗菌性物質により選択されるか(発生評価)、②人がばく露を受けるか(ばく露評価)、③人が影響を受けるか(影響評価)、について評価をする際に考慮すべき点を明確化し、各評価の結果から「リスクの大きさを総合的に推定しスコアリングする考え方」を別紙としてまとめました。

(図) 薬剤耐性菌が食品を介して人に伝播する可能性と生じうる影響



① 国際基準との調和

家畜等の薬剤耐性菌に関する国際基準(コーデックス規格、2011年)等を踏まえ、「共耐性(複数の異なる系統の薬剤に耐性を示すこと)を考慮する」や、「リスク評価に用いたデータの

農薬の再評価制度と準備

<http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/>

2018年に農薬取締法が改正され、登録されている全ての農薬について、最新の科学的知見に基づき安全性等を再評価する、農薬の再評価制度が導入されました。

が国で多く使われているもの、許容一日摂取量(ADI)等が低いものは再評価の優先度が高く、手続きは2021年度から開始されています(表)。

② 安全性審査の充実

この改正で、ミツバチが持ち帰った花粉などによる巣内のミツバチへの影響評価(農林水産省担当)や、水草

や鳥類、野生ハナバチ類への影響評価(環境省担当)が加えられるなど、審査対象が拡充されました。

③ 評価指針等の改正・策定

食品安全委員会は、最新の科学的知見に基づき、一貫性をもって農薬の評価を実施するために、次のように指針や考え方を改正・策定しました。

今後、リスク管理機関から農薬の再評価依頼があり次第、農薬第一専門調査会で、これらの指針や考え方に基づいて議論を開始する予定です。

① 15年毎に再評価

登録されている全ての農薬は15年毎に安全性等が再度評価されます。我

(表) 農薬の再評価制度 - 農薬の再評価に係る優先度の基準(農林水産省)

農薬の再評価に係る優先度は、我が国で多く使われているもの、許容一日摂取量等が低いものが高い。2021年度より、優先度Aのものから順次手続きを開始。

優先度	基準
優先度A (126成分)	我が国で多く使われているもの
優先度B (57成分)	使用量は少ないが許容一日摂取量等が低いもの
優先度C1 (157成分)	その他の農薬
優先度C2 (69成分)	2006年以降に評価・登録され、登録が比較的新しいもの
優先度D (171成分)	生物農薬及び植物検疫用途農薬 等

2021年度から開始し、国内での使用量が多い農薬から順次実施
(初年度:グリホサート、ネオニコチノイド系農薬など14有効成分が対象)

- 「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」一部改正(2021年4月)
- 「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方」策定(2021年2月)
- 「農薬の再評価における食品健康影響評価に必要なデータの考え方」策定(2018年3月)
- 「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱い」策定(2021年3月)