

リスク評価のリアル – 専門調査会座長に聞く –

合意が得られるまで議論を尽くす

食品健康影響評価（リスク評価）は、様々な専門家で組織する専門調査会で議論された後、食品安全委員会で決定され、評価書としてまとまります。今回は、一般の方にはあまり知られていない専門調査会の様子を、山本茂貴委員長と農薬第一専門調査会及び農薬第四専門調査会の小野敦座長に語っていただきました。

【インタビュアー：松永和紀委員】

専門調査会では、どのように議論しているのでしょうか。

小野座長 農薬の場合、現在5つの専門調査会があり、調査会ごとに各分野の専門家で審議を行っています。私は一般毒性が専門ですが、病理や生殖発生毒性、遺伝毒性、植物代謝、動物代謝、近年では疫学の専門家にも入っていただいています。

松永委員 段ボール何箱分にもなるような膨大なデータを細かく見ていただいていると聞いています。

小野座長 そうですね。今は段ボールではなくてDVDになりましたが、確かに資料は多いです。でも、私も含めて専門委員は、すべてのデータを見た上で評価しています。大変ですが、専門家はそれぞれバックグラウンドがあり、普段からデータを見慣れていて、見るべきポイントも分かっているので、一般の人が思うほどではないかもしれません。

議論の過程で、違う分野の専門家の考え方を知って評価をすることは、専門家にとっては楽しいというか、学ぶところがあります。私は一般毒性を見ているのですが、例えば代謝試験について専門家から解説を聞いて毒性の出方を改めて見ると、自分の評価にプラスになるところがあります。だから、いろいろな分野の専門家がいて評価が成り立っているんだと思います。

松永委員 多様な専門家の議論を座長としてまとめあげるのは大変でしょう。

小野座長 そうですね。ただ、議論が集約しない場合でも、専門委員には自身の考えをしっかりと発言して十分に議論してもらいます。データが足りないという意見が



おの あつし
小野 敦

国立衛生試験所（現国立医薬品食品衛生研究所）、厚生労働省医薬食品局、医薬基盤研究所などの勤務を経て、現職は岡山大学学術研究院・医歯薬学域・薬学系教授。薬学博士。2012年（平成24年）から食品安全委員会農薬専門調査会の専門委員、2021年（令和3年）から農薬第一専門調査会座長、農薬第四専門調査会座長を務める。

出た場合には、評価を諮問したリスク管理機関に追加のデータを要求することもあります。事務局の方には申し訳ないですが、議論が集約しない場合は、次回に持ち越しても仕方ないと思ってやっています。一方で、評価結果を待っている人たちもいるので、なるべく早く評価結果を出すことも必要です。

山本委員長 専門調査会で評価書案がまとめられた後に、食品安全委員会でも7人の委員が議論します。7人はそれぞれ担当分野があり、担当の調査会に出席します。たとえば、農薬の担当は浅野哲委員で、浅野委員は、専門調査会に出席して議論の流れを把握しており、ほかの委員に評価書の概要を説明し質疑が行われます。国民の意見・情報を募集する「パブリックコメント」も、新しい農薬成分について評価書をまとめた時や、以前の評価を再検討して内容が大きく変わった場合などに実施し、最終的な評価がまとまります。

評価書は、委員会としての考えや科学的な根拠を示す

最も大切なものですので、誤解がないよう、きちんと伝わるような評価書づくりも大事だと思っています。

評価で苦勞したエピソードがありましたら教えてください。

小野座長 苦勞というか、議論が盛り上がったのはいくつかあります。よく覚えているのがフェンピコキサミド*という農薬です。

少し専門的な話になりますが、発生毒性の試験というのは、OECD（経済協力開発機構）のガイドラインでは動物に強制的に口から一定量を一気に与えるやり方をとるのですけれども、フェンピコキサミドの試験データは餌に混ぜて与えていました。それだと、少量ずつ体に入ることになります。それで、発生毒性の専門家と動物体内動態や一般毒性の専門家の間で試験結果の解釈をめぐる意見の対立が起こり、侃侃諤諤の議論になりました。結局、1回の会合ではまとめきれず、2回にわたって時間をかけて議論し、全員が納得する結論を導くことができました。

松永委員 食品安全委員会や専門調査会の会合は原則公開なのですが、農薬のような企業の知的財産等が明らかにされ特定の企業の不利益につながる場合などは非公開で議論します。でも、数か月後に議事録が公開されます。この時の議事録を読むと、専門委員の方々の感情まで伝わってくるような、熱のこもったやりとりだったことがわかります。こんなに科学者と

しての倫理観をもって一生懸命議論しているんだと感じました。

小野座長 ありがとうございます。評価書では議論の内容は多すぎて全部載せられないので、合わせてぜひ議事録を読んでいただくと、評価書の背景の議論などもわかり、より理解が深まると思います。

松永委員 山本委員長も、他の専門調査会の委員を長く務めていらっしゃいましたが、何かご苦勞がありましたでしょうか。

山本委員長 私はプリオン専門調査会に最初から所属していました。プリオン専門調査会は食品安全委員会が設立されるきっかけにもなった牛海綿状脳症（BSE）の問題を担当しており、世間の関心も高くて、毎回50人以上の傍聴者がいるような状況で議論が進められていました。

当時、プリオンの作用メカニズムなどを研究していた専門家の多くは「プリオン病はわからないことがたくさんあるのに、どうして規制の方策を判断できるのか？」と疑問を口にしました。一方で、リスク評価の専門家は「すばやいリスク管理策が求められている現実がある以上、その時点で科学的にわかっていることをもとにリスク評価をしなければ」と考えていたと思います。リスク評価は、多数決では決まりません。わからない中でもさまざまな分野の科学者が根拠をもって議論を尽くし、必ず結論を出さなければいけません。





農薬の再評価がスタートしましたが、 意気込みをお聞かせください。

小野座長 ひとくちに農薬といっても、すごく古くから使われているものと新しいものとで、かなり開発された時代が異なります。新しい農薬については、最新のガイドラインに則った試験データが揃っていますが、古くから使われている農薬の試験データは、その当時のガイドラインに則っていて、今のガイドラインに照らすと十分じゃないというケースもあります。それはつまり科学の進歩によるものです。このため、再評価をする意味というのは、新しい科学に照らしてデータが必要であれば追加データを要求したり、昔は示唆されていなかったような論文データが出ていれば、それを議論することになります。まだ始めたばかりで手探りの部分もありますが、新しいデータを取り入れて評価をブラッシュアップしていくことが今後の農薬の再評価のカギになると思っています。

これからの課題をご指摘ください。

小野座長 専門委員はそれぞれが本業を抱えて忙しい中で、食品安全委員会の仕事を引き受けてくれています。それは、単に興味があるというだけではなくて、食品の安全について責任感をもってやってくださっているからだと思いますし、それを期待しています。また私は現在大学で教えていますが、リスク評価をする後進の育成も重要なことだと思っています。

山本委員長 農薬に限らず、専門調査会の委員は皆大変な苦勞をされていると思います。専門家が最新の

科学に基づいて出した結論であっても、将来また新しい科学データが出てきたときには、考え直さなければならぬこともあると思っています。リスク評価そのものを一般の方に理解していただくというのはなかなか難しいですが、専門家が細かいデータを見ながらしっかり議論して、その上で最終的に結論を出しているということだけは、読者の皆さんにもぜひ知っていただきたいと思っています。また、評価書だけではわからない部分もあるので、リスクコミュニケーションにより透明性を確保したいと思っています。

小野座長がおっしゃったように、後進を育てておかないとこれからの評価には間に合わなくなってくると思います。科学的知見と、規制などの行政施策・措置との間の橋渡しとなる科学のことをレギュラトリーサイエンスと呼びます。研究に邁進している学生さんは、出てきたデータで考えるように当然教育されているのですが、各自の専門以外の分野も合わせて考えることが、レギュラトリーサイエンスの1つだということを、小野先生のような立場の方々や我々が伝えていくことが大切だと思っています。

※ フェンピコキサミド評価書

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621049>

? 農薬に関する 専門調査会とは

農薬の食品健康影響評価に関する調査審議のため、第一～第五の5つの専門調査会を設置。農薬第一専門調査会では、指針や考え方など農薬全般に関する事項等について、第二～第五専門調査会では、個別の農薬成分について、それぞれ年間6～8回程度の調査審議を行う。

ひとつの農薬成分の専門調査会での調査審議にかかる期間は、おおよそ1か月～数か月程度、新しい農薬成分の評価において安全性を検討するためにチェックする試験成績の数は、数十種類以上にのぼる。

03

食品健康影響評価

食品健康影響評価とは、食品に含まれるハザード（危害要因）の摂取（ばく露）によるリスク（健康への悪影響が発生する確率と影響の程度）を、ハザードの特性等を考慮しつつ、付随する不確実性を踏まえて科学的に評価することです。食品安全委員会ではリスク管理機関（厚生労働省、農林水産省など）からの評価要請を受け、これまでに延べ3,000件以上の食品健康影響評価を行ってきました。

2022年度に終了した食品健康影響評価の件数 計 **97件** (2022年度末までの累計 3,187件)

● 添加物	5件	● 動物用医薬品	18件	● 肥料・飼料等	15件
● 農薬	44件	● 遺伝子組換え食品等	14件	● 薬剤耐性菌	1件

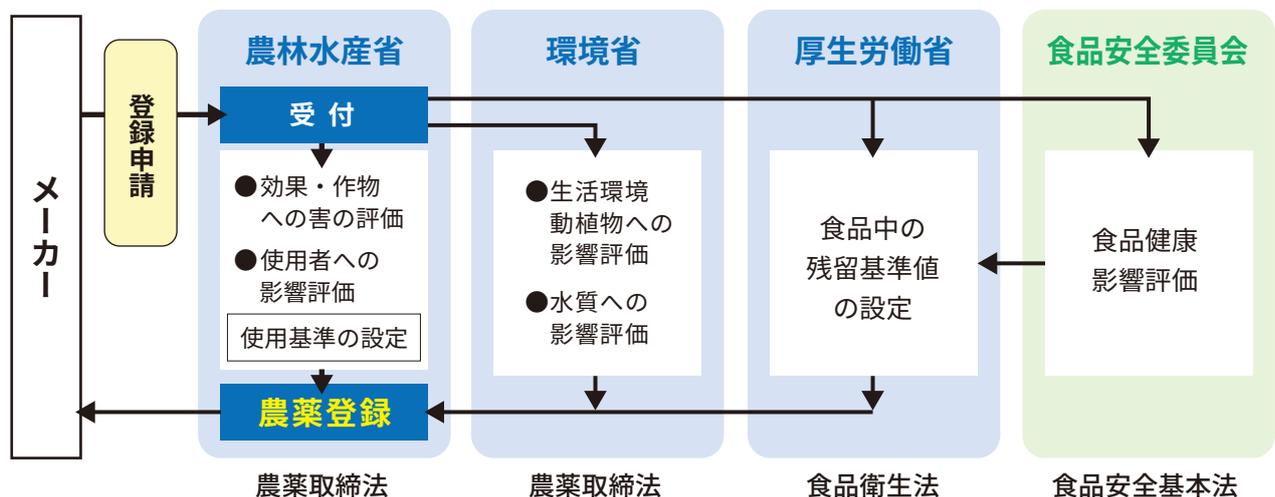
農薬の再評価が始まりました

農薬は農作物等を病害虫や雑草から守るなど、食料の生産に重要な役割を果たします。しかし、農薬を使用することにより、人の健康や環境に悪影響が出てはいけません。そのために、さまざまな法律や基準に基づき、関係府省が連携して施策を実施しています。農林水産大臣によって登録された農薬だけが製造、輸入、販売することができます。また、厚生労働大臣が残留基準を定め、国内で流通する全ての食品に適用します。さらに、農薬取締法が改められ、すでに登録済みの農薬について、15年ごとに最新の科学的知見に基づき安全性等を改めて評価するよう定められました。このため、2021年度から既存の農薬の「再評価」が始まりました。

■ 農薬は登録されたもののみ使用可能

農薬は食品に残留する可能性があります。残留農薬が人の健康に与える影響については、食品安全委員会が食品健康影響評価を行います。厚生労働省がその評価結果と農薬の使用方法から推定した摂取量を考慮しつつ食品中の残留基準値を設定します。また、環境省は、水質や水産動植物への影響等、環境への安全性に関する基準を設定します。そして、農林水産省が、農薬の品質や、農作物への薬害、農薬使用者の安全性等を審査し、使用基準を決めて登録します（図1）。

図1 農薬登録の流れ



科学的根拠に基づき安全性評価

一般に生物が身体に取り入れる物質は、化学薬品も、そのほかどんなものも、量が多ければ身体に悪影響が出ますが、量が減れば影響は小さくなり、一定量より少なくなれば悪影響は認められません。

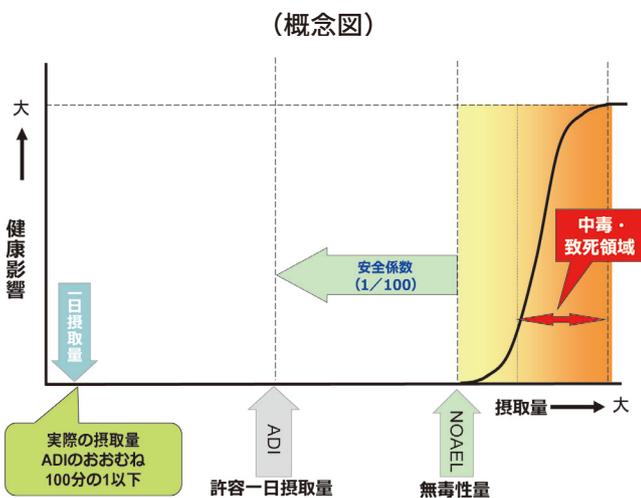
食品安全委員会が行う食品健康影響評価では、多数の動物試験等の結果に基づいて、農薬の体内への吸収や代謝、農薬を短期的・長期的に摂取した場合の影響、胎児への影響、発がん性等を確認し、各試験ごとに悪影響が出ない量を求めます。そのうちの最小の量をその農薬の無毒性量 (NOAEL) とし、人と動物との違いや、個人差などを考慮した『安全係数』(通常100) で除して、一生涯にわたり毎日食べても人の健康に悪影響が出ないと考えられる量である「許容一日摂取量」(ADI) を設定します(図2)。

また、24時間などの短期間に食べて悪影響が出ない量である「急性参照用量 (ARfD)」も設定します。

評価する試験の種類

- ◆ 環境(土壌・水)中動態及び土壌残留試験
- ◆ 植物、家畜等における代謝及び残留試験
- ◆ 動物体内動態試験
- ◆ 急性毒性試験
- ◆ 亜急性毒性試験
- ◆ 慢性毒性及び発がん性試験
- ◆ 神経毒性試験
- ◆ 生殖発生毒性試験
- ◆ 遺伝毒性試験 等

図2 食品中の残留農薬に関する各数値の関係



最新の科学的知見で再評価

2018年に農薬取締法が改正され、農薬の再評価制度が導入され、手続きは2021年度から始まりました。登録されている農薬のうち、使用量が多いもの、ADI等が低いものを優先的に、順次再評価を行っています。

2023年3月までに14剤について、農林水産省から食品安全委員会に再評価に係る評価要請がありました。当委員会の農薬に関する専門調査会で、順次、評価していきます(表)。

表 再評価依頼農薬

	評価品目名	用途	評価要請受理日
1	チオベンカルブ	除草剤	2022/9/28
2	チフルザミド	殺菌剤	2022/9/28
3	ブタクロール	除草剤	2022/9/28
4	1,3-ジクロロプロペン	殺虫剤	2022/12/14
5	アセタミプリド	殺虫剤	2022/12/14
6	イソチアニル	殺菌剤	2022/12/14
7	イミダクロプリド	殺虫剤	2022/12/14
8	クロチアニジン	殺虫剤	2022/12/14
9	ジノテフラン	殺虫剤	2022/12/14
10	チアメトキサム	殺虫剤	2022/12/14
11	グリホサート	除草剤	2023/1/25
12	エスプロカルブ	除草剤	2023/3/22
13	フェンメディファム	除草剤	2023/3/22
14	フサライド	殺菌剤	2023/3/22

食品安全委員会では、最新の科学的知見に基づき、一貫性をもって農薬の再評価に臨むため、農薬の安全性評価に関連する指針や考え方を策定・改訂し準備をしてきましたが、いよいよ本格的な議論が始まりました。

なお、この法改正では、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(農水省担当)、水草や鳥類、野生ハナバチ類への影響評価(環境省担当)が加わるなど、農薬の安全性の審査対象も拡充されました。



04

「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」作成



2022年の「食品により媒介される微生物等^{※1}に関する食品健康影響評価指針」の全部改正に伴い、具体的な方法論等の詳細について、最新の知見を含めて整理した評価の手引きを新たに作成しました。

■ 作成の目的は？

本手引きは、食品安全委員会がこれまでに実施した微生物学的リスク評価、最新の科学的知見及び国際動向等を踏まえ、食品により媒介される微生物等のリスク評価の実施手順を示すものです。具体的な方法論やモデル、アプローチの仕方などのポイント、評価事例等の詳細を整理しました。合理的かつ客観的な評価の実施に役立てることを目的に作成しました。

■ 微生物等に関する評価の特徴

微生物等に関する評価では、現状のリスクを推定してリスクの大きさが受け入れられるレベルなのかを判断する、あるいは、最も効果的なリスク低減方法を特定する等に考慮して実施することが重要となります。具体的には、現在、発生している食中毒の発生件数を1/10に減少させるために有効な対策は何か、食品中の汚染量はどれくらいに抑える必要があるか等を検討します。その際には、微生物学的特徴（対象となる微生物等の株の違いによる病原性の違い、人への感染性や伝播のしやすさ）、社会的又は環境的な要因（食習慣、衛生状態）、食品を摂取した後の人の体内における様々な相互作用、対象集団の病原体に対する感受性の違いといったことを考慮します。

微生物等では生産から消費までのフードチェーンの中での食品の保存条件や食品の取扱いによって、増殖、死滅及び毒素産生といった動態が大きく変動する場合があります。評価する際はこうした多くの要素に留意する必要があります。

■ 評価の実施手順及び必要なデータ

評価の実践として、評価の構成要素と手順、評価の実施形式について概説し、必要なデータ及びデータソースについても例示しています。

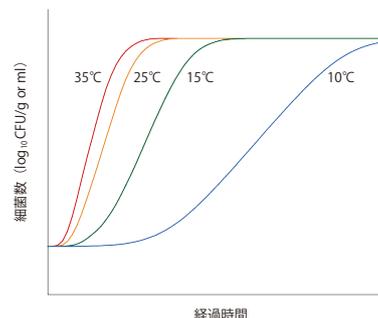
また、評価に用いられる方法・情報について最新の科学的知見を踏まえ、以下の代表的な評価のための解析手法や指標等：1. 予測微生物学、2. 用量反応、3. 感度分析、4. 不確実性と変動性、DALY及びQALY^{※2}、さらに、具体的な評価事例についても説明しています。評価手法の例を以下にご紹介します。

■ 評価手法の例：予測微生物学

「予測微生物学」は、食品中の微生物の増殖や死滅挙

動を数理モデルとして記述し、食品における微生物学的な安全性を定量的に評価・確保するための手段として発達してきた研究分野です。食品中の微生物数を実測せずに、環境条件（温度、水分活性、pH 値）から、予測します（図1）。

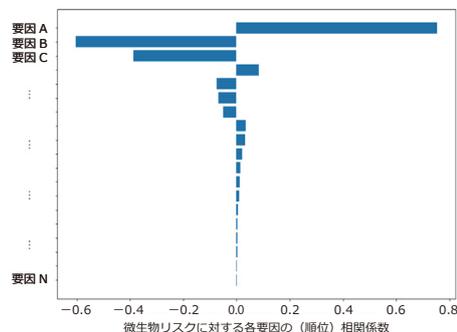
図1 異なる保存温度における細菌増殖の典型的な例(増殖曲線)



■ 評価手法の例：感度分析

食中毒のリスクの推定の際には、様々な要因を情報として入力し、推定結果を導き出します。その際に入力した各要因がどの程度推定結果に影響するのかを定量的に算定・評価する方法が「感度分析」です。要因の値が変動した場合に、推定されるリスクにどの程度影響したのかについて、図2に示すトルネードグラフなどを用いて視覚化します。例えば、食品の生産・加工段階において、洗浄殺菌よりも低温管理の方がリスク低減への寄与率が高いといった衛生管理上の重要な工程を特定することにより、リスク評価だけではなく、有効な管理措置の選定にも役立ちます。

図2 リスク評価と感度分析のイメージ図(トルネードグラフの例)



本手引きでは、様々な評価のための手法や最新の情報を示しています。これらを紹介することで、食品分野の関係者が評価に関する共通認識を持ち、さらに今後の評価や管理を担う次世代層の育成等にもつながればと願っています。

※1：微生物等 微生物（細菌、ウイルス、原虫）及び原虫以外の寄生虫。
※2：DALYは障害調整生存年。QALYは質調整生存年。

05

食品に含まれる 多環芳香族炭化水素のファクトシート



多環芳香族炭化水素 (PAHs) は食品を焼いたり燻製にしたりする過程で生成される、多くの種類の化合物の総称です。PAHsの多くに発がん性などがあるとされていることから、2012年にファクトシートを作成しました。2023年4月に、最近の国内外のリスク管理の状況などの情報を追加し、更新しました。

■ 多環芳香族炭化水素 (PAHs) とは

多環芳香族炭化水素 (PAHs) とは、炭素と水素から成る2つ以上の芳香環が縮合した有機化合物のことです。PAHsは、有機物質の不完全な燃焼や熱分解、また、火山活動、火事、化石燃料などの燃焼によっても生成されます。

食品に含まれるPAHsには、ベンゾ[a]ピレン(BaP)など、30種類程度の化合物があり、肉・魚介類の燻製、網焼きなど直火で調理した肉、植物油、穀物製品等に一般的に含まれます。

■ ヒトに対する影響

ヒトへのPAHsのばく露経路はさまざまであり、食品を食べることがばく露源の一つとなります。また、喫煙もばく露源となります。

国際がん研究機関 (IARC) は60種類のPAHsを評価し、その多くに発がん性や遺伝毒性があること、あるいは、ヒトに対する発がん性が疑われることを報告しています (表)。

食品に含まれるPAHsについては、国際連合食糧農業機関 (FAO) /世界保健機関 (WHO) 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) がBaPを指標としてヒトへの健康影響を評価しています。JECFAは、BaPが食品を通じてヒトの体内に入る量 (推定摂取量) に基づいて、ばく露マージン (MOE) ※1を算出しています。MOEは平均摂取群で25,000、高摂取群で10,000と算出され、この結果

表 IARCの発がん性分類によりグループ1、グループ2A、グループ2Bに分類された PAHs

グループ1 (ヒトに対して発がん性が認められる)
ベンゾ[a]ピレン (BaP)
グループ2 (ヒトに対して発がん性がおそらくある)
シクロペンタ[cd]ピレン、ジベンゾ[a,h]アントラセン、ジベンゾ[a,i]ピレン
グループ2B (ヒトに対して発がん性が疑われる)
ベンズ[a]アントラセン、ベンズ[j]アセアントリレン、クリセン、5-メチルクリセン、ベンゾ[b]フルオランテン、ベンゾ[j]フルオランテン、ベンゾ[k]フルオランテン、ジベンゾ[a,e]ピレン、ジベンゾ[a,h]ピレン、ジベンゾ[a,h]ピレン、インデノ[1,2,3-c,d]ピレン、ベンゾ[c]フェナントレン、ナフタレン

に基づき、食品に含まれるPAHsがヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性は低いとしています。

■ 諸外国と日本の状況

食品中のPAHsについては、主にBaPについての基準値が、EU、カナダ、韓国、中国、台湾等で設定されており、最近更新されています。

EUは、PAHsの基準値としてBaPの量のみを用いるのは適切ではないとの欧州食品安全機関 (EFSA) の判断に基づき、委員会規則 (EC) No1881/2006を2011年に一部改正しました。これにより、BaPの基準値は個別に維持すると共に、BaPにベンゾ[a]アントラセン、ベンゾ[b]フルオランテンおよびクリセンを加えた4種類の総量について基準値を設定しました。

日本では、食品中のPAHsの基準値は設定されていませんが、農林水産省や厚生労働省などで、日本の食品中に含まれるPAHsについての調査・研究が行われています。農林水産省では、食品中のPAHsの含有実態調査の結果をまとめたデータ集や調理の方法ごとにPAHsの生成を検証した研究事業の成果報告書を公表しています。厚生労働省では、2012～2014年度に食品のPAHs含有実態調査を実施し、燻製魚、なまり節、焼き魚等のPAHs含有濃度を公表しています。

コラム PAHsを減らすために注意すること

日本人のBaP摂取量を調べた研究によると、JECFAの値と比較して低くなっています※2。

一方、PAHsの一部にはヒトに対する発がん性があると考えられていることから、可能な限り摂取量を低減することが重要です。

農林水産省は、PAHsが直火焼きした肉類などに含まれることがあることから、肉類などのバーベキュー調理では、食材をこまめに反転し、焦がし過ぎないようにするなどのアドバイスをしています※3。

肉類はバランスのよい食生活には不可欠で、かつ肉類を加熱して食べることは、食中毒防止の観点からとても重要です。肉類の調理の際には中心まで十分に加熱しつつ、焦がしすぎないように心がけましょう。

※1：ばく露マージン (MOE: Margin of Exposure) ある化学物質のヒトのばく露量が動物実験で得られた無毒性量やそれに相当する用量に対して、どれだけ離れているかを示す係数。この数値が大きいほど、現時点でのばく露量は有害性を発現するまでの余裕が大きいことを示す。一般に、遺伝毒性発がん物質の場合は概ね1万未満、それ以外の場合 (例: 神経毒性物質) は概ね100未満であると、低減対策を実施する必要性が高いと解釈される。

※2：日本人のBaPの平均摂取量は1.6~2.4 ng/kg体重/日 (農林水産省による試算)、世界のBaPの平均摂取量は4 ng/kg体重/日 (JECFA)。

※3：農林水産省 バーベキューを楽しむ皆様へ (2020年9月23日) <https://www.maff.go.jp/j/syuan/seisaku/foodpoisoning/bbq.html>