

食品安全

Vol.
61



- 食品安全委員会の概要
- 特集
- 自ら評価「有機フッ素化合物(PFAS)」
- ワーキンググループ 姫野座長インタビュー
- カドミウムの食品健康影響評価
- 遺伝子組換え食品等の安全性評価基準の改正
- アレルゲンを含む食品(総論・牛乳・小麦)のファクトシートを公開
- 食品安全委員会設立20周年の取組
- 国際協調
- 研究・調査事業
- リスクコミュニケーション
- 食品安全モニターの募集



01 食品安全委員会の概要

食品安全委員会は、食品の安全性を確保するため、国民の健康保護が最も重要であるという基本認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価(リスク評価)を行う機関です。山本委員長はじめ各分野の専門家である7名の委員から構成されています。2024年7月から新しい体制となりました

委員の紹介

委員長 ^{やまもと} 山本 ^{しげき} 茂貴

専門分野 微生物学



経歴

東京大学大学院農学系研究科獣医学専攻修士課程修了後、農学博士(東京大学)、国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長、東海大学海洋学部教授を経て、2017年1月より食品安全委員会委員、2021年7月より食品安全委員会委員長

委員 ^{あさの} 浅野 ^{さとし} 哲

専門分野 毒性学



経歴

富山医科薬科大学大学院薬学研究科博士前期(修士)課程修了後、医学博士(横浜市立大学)、帝人株式会社医薬開発研究所グループ統括、グラクソ・スミスクライン株式会社筑波研究所マネージャー、国際医療福祉大学薬学部教授を経て、2021年7月より食品安全委員会委員

委員 ^{こじま} 小島 ^{ときこ} 登貴子

専門分野 食品の生産・流通
(生物有機化学)



経歴

埼玉大学工学部環境化学工学科卒業、埼玉県食品工業試験場穀類食品課、埼玉大学大学院理工学研究科博士後期課程修了後、学術博士(埼玉大学)、埼玉県産業技術総合センター北部研究所所長を経て、2024年7月より食品安全委員会委員(非常勤)

委員 ^{そぶえ} 祖父江 ^{ともたか} 友孝

専門分野 公衆衛生学



経歴

大阪大学医学部卒業、ジョーンズ・ホプキンス大学公衆衛生大学院公衆衛生修士課程修了、医学博士(大阪大学)、国立がんセンター研究所がん情報研究部長、国立がん研究センターがん対策研究所副所長を経て、2024年7月より食品安全委員会委員

委員 ^{すぎやま} 杉山 ^{くにこ} 久仁子

専門分野 消費者意識、
消費行動(調理科学)



経歴

横浜国立大学教育学部卒業、横浜国立大学大学院教育学研究科家政教育修士課程修了、東京大学大学院農学系研究科博士課程修了後、農学博士(東京大学)、横浜国立大学教育学部教授(現職)、2024年7月より食品安全委員会委員(非常勤)

委員 ^{とうきん} 頭金 ^{まさひろ} 正博

専門分野 化学物質



経歴

東北大学大学院薬学研究科博士前期課程修了後、理学博士(東京工業大学)、国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部第二室長、名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野教授、名古屋市立大学学長補佐(研究力強化)を経て、2024年7月より食品安全委員会委員

委員 ^{まつなが} 松永 ^{わき} 和紀

専門分野 リスクコミュニケーション



経歴

京都大学大学院農学研究科修士課程修了後、株式会社毎日新聞社記者を経て、科学ジャーナリストとして活動。2021年7月より食品安全委員会委員(非常勤)

専門調査会及びワーキンググループ

委員会の中に16の専門調査会を設置し専門的な検討を進めています。また、特定の分野について集中的に審査を行う必要がある場合には、ワーキンググループ (WG) を設置します。

専門調査会

- 企画等専門調査会
- 動物用医薬品専門調査会
- 新開発食品専門調査会
- 添加物専門調査会
- 器具・容器包装専門調査会
- 肥料・飼料等専門調査会
- 農薬第一専門調査会
- 汚染物質等専門調査会
- 農薬第二専門調査会
- 微生物・ウイルス専門調査会
- 農薬第三専門調査会
- プリオン専門調査会
- 農薬第四専門調査会
- かび毒・自然毒等専門調査会
- 農薬第五専門調査会
- 遺伝子組換え食品等専門調査会

専門調査会やワーキンググループに関する情報は
こちら



(2024年7月現在)

ワーキンググループ (WG)

- 栄養成分関連添加物WG
- 評価技術企画WG
- 薬剤耐性菌に関するWG
- 有機フッ素化合物 (PFAS) WG

食品健康影響評価実績

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食品健康影響評価を行ってきました。

2023年度に終了した食品健康影響評価の件数

計 **93** 件 (2023年度までの累計 3279件)

| | | | |
|----------|-----|-------------|-----|
| ● 添加物 | 6件 | ● 農薬 | 39件 |
| ● 動物用医薬品 | 16件 | ● 器具・容器包装 | 3件 |
| ● 汚染物質等 | 1件 | ● 微生物・ウイルス | 1件 |
| ● プリオン | 2件 | ● 遺伝子組換え食品等 | 9件 |
| ● 肥料・飼料等 | 12件 | ● 薬剤耐性菌 | 4件 |

◇ 農薬の再評価が進んでいます

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ました。2022年度より食品健康影響評価の要請が行われており、最新の科学的知見に基づき、順次、評価を進めています。

2024年9月末時点の進捗状況は右表のとおりです。これまでに、7件の農薬の再評価について評価を終了しました。

農薬の再評価に係る食品健康影響評価の件数

| 年度 | 2022 | 2023 | 2024* |
|------|------|------|-------|
| 評価要請 | 14 | 7 | 3 |
| 評価終了 | — | 5 | 2 |

※ 2024年9月末時点

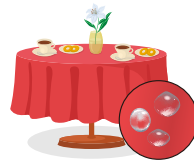
自ら評価「有機フッ素化合物(PFAS)」の食品健康影響



詳しくはこちら

PFASとは

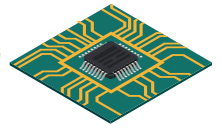
有機フッ素化合物であるPFAS（パー及びポリフルオロアルキル物質）は、撥水・撥油性があり物理的・化学的安定性を有することから、溶剤、界面活性剤、繊維・革・紙・プラスチック等の表面処理剤、泡消火薬剤、半導体原料等、幅広い用途で使用されてきました。



布の防水加工



泡消火薬剤



半導体の表面処理剤
など

評価の背景と結果

PFASのうち、PFOS、PFOA及びPFHxSは、分解されにくく、環境や生物への高蓄積性やヒトなどへの長期毒性により、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）に基づく第一種特定化学物質に指定され、現在ではその製造及び輸入が原則禁止されています。

食品安全委員会はこれらの物質について自らの判断で食品健康影響評価（自ら評価）を行うことを決定し、2023年2月にPFASワーキンググループを設置し、2024年6月に食品健康影響評価をまとめ、PFOS、PFOAの耐容一日摂取量（TDI）^{*1}を決定しました。

リスク評価の対象及び評価方法

今回の評価では、上記のような背景も考慮し、PFASのうち、PFOS、PFOA及びPFHxSの3物質を対象としました。

評価方法は、国内外の学術文献や国が実施した調査等を用いて評価を実施しました。

どのような項目をどう評価されたのですか？

以下に掲げる、エンドポイント（有害影響を評価するための指標となる生物学的事象）毎に、健康影響に

ついて指標値を設定するのに十分な証拠があるかどうかを検討しました。

動物試験やヒトの疫学研究からの知見の検討結果

| | |
|---------------|--|
| 肝臓 | ●増加の程度が軽微であること、のちに疾患に結びつくか否かが不明であり臨床的な意義が不明であること等から、影響を及ぼす可能性は否定できないものの証拠は不十分であり、指標値を算出することは困難 |
| 脂質代謝 | |
| 甲状腺機能と甲状腺ホルモン | ●知見が少なく、また、結果に一貫性がないため、影響があるとまでは言えないと判断 |
| 生殖・発生 | ●疫学研究：出生時体重低下との関連は否定できないものの知見は限られており、出生後の成長に及ぼす影響については不明であり、指標値を算出するには情報が不十分 ●動物試験：出生児への影響について複数の報告が同様の結果を示し、 証拠の確かさは強い ➤ただし、動物試験の結果は高用量でみられた影響であり、 <u>疫学研究でみられた出生時体重の低下とは分けて考えることが適当</u> |
| 免疫 | ●ワクチン接種後の抗体応答の低下について、可能性は否定できないものの、これまで報告された知見の証拠の質や十分さに課題があり、指標値を算出することは困難 |
| 神経 | ●評価を行うには知見が不十分 |
| 遺伝毒性 | ●PFOS、PFOA及びPFHxSは、直接的な遺伝毒性は有しないと判断 |
| 発がん | ●疫学研究： ➤PFOAと腎臓がん、精巣がん、乳がんとの関連については、関連がみられたとする報告はあるものの、ほかに関連がなかったとする報告もあり、結果に一貫性がなく、 <u>証拠は限定的</u> ➤PFOSと肝臓がん、乳がん、PFHxSと腎臓がん、乳がんとの関連については、 <u>証拠は不十分</u> |

■ 耐容一日摂取量 (TDI) 及び算出根拠

PFOS : 20 ng/kg 体重/日

(算出根拠) : ラットを用いた試験で児動物の体重増加抑制に基づき得られた無毒性量 (NOAEL) (0.1 mg/kg 体重/日) を基に、ヒトの用量を推計するモデルから求めた POD_{HED}^{*2} を不確実係数 (30) で割って算出

PFOA : 20 ng/kg 体重/日

(算出根拠) : マウスを用いた試験で胎児の前肢及び後肢の近位指節骨の骨化部位数の減少等から得られた最小毒性量 (LOAEL) (1 mg/kg 体重/日) を基に、ヒトの用量を推計するモデルから求めた POD_{HED} を不確実係数 (300) で割って算出

▶ 日本人のばく露状況

ヒトにおけるPFASのばく露について、その経路としては、食事及び飲料に加え、食品包装や粉塵の経口摂取、カーペットや衣類等からの経口・吸入・経皮等があります。海外の報告によると、生活環境等により異なるものの、食事による摂取が主な経路と考えられています。

2012年～2014年度に農林水産省が行った調査によれば、通常の一般的な食生活において推定されるヒト1日あたりのPFOSの平均的な摂取量は、0.60 ng/kg 体重と1.1 ng/kg 体重の間にあること、PFOAの平均的

な摂取量は、0.066 ng/kg 体重と0.75 ng/kg 体重の間にあることとされました。この推定値は、今回の食品健康影響評価において現時点のデータ及び科学的知見に基づいて設定したTDIと比較すると低い状況にあるものと考えられます。食品安全委員会としては、我が国で通常の一般的な国民の食生活 (飲水を含む) から食品を通じて摂取される程度のPFOS及びPFOAによって、著しい健康影響が生じる状況にはないと考えています。

▶ 今後の課題

PFASについては、健康影響に関する情報が不足しており、不明な点等が多いものの、リスク管理機関等ではまず、①今回設定したTDIを踏まえた対応が速やかにとられること、②PFASにばく露される媒体 (飲料水、食品等) の濃度分布に関するデータ収集を早急に進めること、③その調査結果等をもとに、高い濃度が検出された媒体に対する対策を進めることが重要と考えています。

我が国においては、PFASばく露が懸念される地域の住民における血中濃度の分布、高ばく露者の把握等の必要性も含め、今後のリスク管理の方策や対応の優先度等について検討することが重要な課題になると考えています。国や自治体等が、血中PFAS濃度測

定を実施する場合は、その目的や対象者、実施方法、フォローアップの方法等について慎重に検討する必要があります。

リスク評価に関する課題としては、健康影響、環境中及び食品中濃度、ばく露に関する情報収集の充実に加え、健康影響に関する質の高い研究に基づく知見の集積が期待されるとともに、今後、独自のベンチマークドーズ^{*4}による算出や用量推計モデルの構築を行う必要性についての検討が挙げられています。

本評価の結果及びリスク管理の現状等については、正しい情報に基づいて分かりやすく丁寧にリスクコミュニケーションを実施することが求められます。

※1 耐容一日摂取量 (TDI) : ヒトが一生に渡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

※2 POD_{HED} : ヒト等価用量に換算した POD^{*3}

※3 POD : 各種の動物試験や疫学研究から得られた用量反応評価の結果から得られる値で、通常、無毒性量 (NOAEL) やベンチマークドーズの信頼下限値 (BMDL) を指す。健康影響に基づく指標値 (HBGV) を設定する際や、ばく露マージン (MOE) を算出する際等に用いられる。国際的には、Reference Pointということもある。

※4 ベンチマークドーズ : ある有害影響の発現率 (発生頻度) 又はある生物学的な影響に関する測定値について、バックグラウンド反応に比して一定の反応量の変化 (BMR) をもたらす化学物質等のばく露量。用量反応関係に数理モデルを当てはめて得られた用量反応曲線を基に算出される。

有機フッ素化合物(PFAS)のリスク評価、その意味は？

聞き手：松永和紀委員



姫野誠一郎

1985年～2003年、北里大学薬学部 公衆衛生学研究室助手、講師、助教授。2003年～2023年、徳島文理大学薬学部教授。2020年4月より、昭和大学薬学部客員教授。保健学博士（東京大学）。必須元素でありながら毒性も強いセレンの研究、カドミウムとマンガンの生体における輸送機構解明に携わったほか、ヒ素化合物の健康影響研究、アジアのヒ素汚染地域のフィールド調査にも取り組む。現在、食品安全委員会汚染物質等専門調査会会長。

多数の論文を精査し健康影響を判断

松永委員 どのような方法により、食品健康影響評価をおこなったのですか？

姫野座長 食品安全委員会は2022年度に調査事業を行っており、この段階で関連する論文約3000を世界中から収集し、リスク評価に重要と思われる257の文献を選び出しました。肝臓や脂質代謝、発がん性など、多岐にわたる影響についての論文が集まりました。これらの影響項目を、科学の世界では「エンドポイント」と呼びます。2023年に設置されたワーキンググループ（以下「WG」という。）で、エンドポイント別に論文を仕分けし、20人あまりの専門家の先生方にもエンドポイント別にグループになっていただきました。そのうえで、先生方に自分の担当のエンドポイントに関連する論文を一つ一つ読んでいただき、PFAS摂取によりそのエンドポイントの影響が出るのか、グループ内でじっくり検討していただきました。さらに、グループの見解をWG会合で報告し、他グループの先生方も意見し、ということを繰り返し、WG全体の意見としてまとめてゆく、という作業を行いました。

松永委員 論文を読んで評価する、というのは、具体的にはどういうことなのでしょう？

姫野座長 学術論文というのは、評価に使えるかどうかという視点で吟味すると、質が様々です。動物試験なら、動物の数、飼育方法、PFASの与え方など細かく見て、ヒトが口から摂取した場合の判断に使えるかどうか検討する必要があります。ヒトの調査なら、どのような対象者なのかとか、関連の有無をどのような手法で判断したかも大事です。たとえば、PFAS摂取と健康状態を同時に調べた「横断研究」なのか、PFAS摂取の状況を調べて、その後の健康影響を長

い年数追いかけた「コホート研究」なのか。横断研究はその瞬間の状況を把握するものなので、統計学的に関連があると言っても、PFASが原因でこういう影響が出ているのかどうか、という因果関係までは判断できないのです。

米国やEU等の政府機関の見解、考え方なども一様ではなく、各国政府機関が決めていたPFASの安全性に関する指標値は、大きな開きがありました。米国環境保護庁(EPA)が示した指標値がもっとも低く厳しいのですが、もし、そのような低レベルのPFASが様々な健康影響を起こすとしたら大変なことなので、われわれも極めて慎重に論文を調べたわけです。

データが少なく矛盾も多く

松永委員 化学物質には、摂取する量によって影響の大きさが変わり、量が増えると影響も大きくなるという「用量反応関係」があるとされています。PFASの場合にはヒトの調査があり動物試験も行われているものの、データが少なく矛盾していたりして、判断が難しかったようですね。

姫野座長 論文を突き合わせて検討すると、研究によって結果が一致しない、用量反応関係を見出せないエンドポイントが多数ありました。摂取量が少ない人たちで影響が見出された、という報告がある一方、PFASを製造していた工場の労働者、つまり大量に体に取り込んでいるに違いない「高ばく露者」でその影響がみられなかったりする場合もあるのです。そういう生物現象は起こりうるのですが、そうするとどの値から安全、あるいは危険なのかを判断するのが非常に難しくなります。それに動物試験とヒトの調査の結果が正反対、というものもありました。たとえば、コレステロール値がマウスやサルでは下がるのに、ヒトの調査では上がっていたりしています。

松永委員 検討した各エンドポイントのうち、神経や甲状腺機能等については明確な影響ありとは言えない、などと判断され、それ以外の、影響を否定できなかったエンドポイントが、表(P4)にまとめられています。

姫野座長 「証拠が不十分」とあると「結局、影響はないと判断したということか?」と聞かれたりするのですが、そうではありません。多くのエンドポイントは、PFASとの関連は否定できないものの、指標値を決められるほど試験研究が充実し結果が一致している、というわけではなかった。指標値を決めるために十分な証拠があるかどうかというと、不十分と判断せざるを得ませんでした。しかし、生殖・発生の動物試験、具体的には動物試験で得られた「出生児への影響」だけは、「証拠の確かさが強い」と判断され、ここから指標値を算出し、PFASのうち、PFOSとPFOAについて耐容一日摂取量(TDI)を決定しました。

発がん性についても真摯な議論

松永委員 パブリックコメントの中では、TDIが高すぎる、という意見が多かったのですが、多くの方が、評価における発がん性の判断が引かなかったようです。パブリックコメントでも、「国際がん研究機関(IARC)が発がん性がある、と判断したのに、証拠は限定的とか不十分とか、おかしいではないか」という趣旨の意見が多数きました。

姫野座長 ヒトでの発がん性に関しては、食品安全委員会とIARCでほぼ同様に、証拠についてPFOAは限定的で、PFOSは不十分と判断しています。一方で、動物試験の解釈や発がん性のメカニズムの検討において、WGは2023年のIARCの判断には同意しかねる、ということになりました。

海外のリスク評価の状況

- 米国環境保護庁(EPA)や欧州食品安全機関(EFSA)のほか、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、カナダ保健省(Health Canada)などが評価結果を出しており、指標値(耐容摂取量)は、それぞれ大きく異なっています。
- 国際がん研究機関(IARC)は2023年12月に、PFOAをヒトに対して発がん性があるグループ1に、PFOSをヒトに対して発がん性がある可能性があるグループ2Bに分類しました。

松永委員 日本は2020年、水道水について暫定目標値をPFOS及びPFOAの合算値で50 ng/Lと設定しています。そのため、「水道水ですでに運用されている暫定目標値で問題ない、となるように、食品安全委員会は指標値を決めた。けしからん。」と言われるたりします。

姫野座長 WGでは、現在の水道水の暫定目標値がこの数字だから、というような議論は一切していません。ひたすら科学的な議論を行いました。

平均的な摂取量はTDIより低い

松永委員 WGは、平均的な日本人のPFOS、PFOA摂取量はTDIより低い状況にある、と推定しています。一方で、環境中に残り、水や食品を汚染しているのも事実なので、リスク管理機関などの調査により、高濃度汚染地域があることが次第に明らかになってきました。パブリックコメントでも、住民の健康影響を心配する意見が寄せられました。

姫野座長 私自身も、WGが始まった時はこれほど、汚染源や汚染地域が明らかになってくるとは思っていませんでした。調査が必要です。

血中濃度検査と共に行うべき調査がある

松永委員 血液検査で調べてほしい、という要望が住民の間で強い地域もあります。

姫野座長 血中濃度検査では、その時にPFASが血液中にどれくらいあるか、ということしかわかりません。PFASの健康影響を検討するには、PFASの摂取量と、血中濃度、健康調査、という3点セットが必要です。

また、長期のフォローアップも重要です。とくにがんは、10年後、20年後に影響がみえてくるものだからです。しっかりとした調査計画をたて、目的や対象者、実施方法、長期的なフォローアップ体制まで検討したうえで、血中濃度を測ることが、適切な対策につながると考えています。



姫野座長
インタビュー
フルバージョン