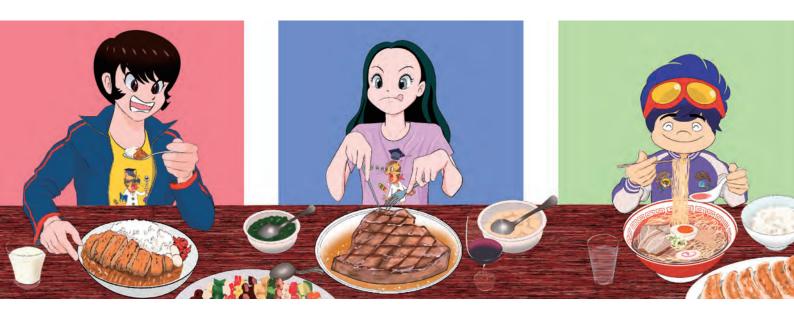
# 食品安全色





- 農薬の再評価に係る食品健康影響評価の進展 浅野委員インタビュー:多数の試験結果の質や信頼性を丁寧に評価する イミダクロプリドをはじめとするネオニコチノイド系農薬の評価
- アニサキスのリスクプロファイル
- アレルゲンを含む食品(そば、えび・かに)のファクトシート
- 新しい評価技術への対応
  (Q) SAR及びBMD法の活用に関する現状と課題

  頭金委員寄稿: NAMs(New Approach Methodologies) における
  世界の潮流と食品安全委員会の取組

- 研究・調査事業
- 国際協調
- リスクコミュニケーション
- 委員紹介
- 専門調査会及びワーキンググループ
- 2024年度評価実績
- ■「食事由来の化学物質のばく露 評価ワーキンググループ」の設置







## 農薬の再評価に係る食品健康影響評価が 進展しています

#### ◆2018年に農薬取締法改正。

2021年度より、最新の科学的知見に基づいて農薬の安全性を再評価する制度を開始。 食品安全委員会では、これまでに15成分の再評価を終了(2025年8月末現在)。



登録されている全ての農薬について、定期的 (15年毎) に最新の科学的知見に基づき、安全性等の再評価が行われます。

食品安全委員会は、農薬が使用された農作物を食べた者の安全について、食品健康影響評価を行っています。

#### 3つの安全を確保

① 生産者 (=農薬使用者)、ミツバチの安全

食品安全委員会

② 農薬が使用された農作物を食べた者の安全



③ 環境 (生活環境動植物等) に対する安全

#### ◆食品安全委員会が再評価した農薬

V PALLET AND						
農薬名	直近評価年	再評価年	ADI(mg/kg体重/日) <sup>(注1)</sup>		ARfD(mg/kg体重) <sup>(注2)</sup>	
			評価前	再評価	評価前	再評価
イソチアニル	2009	2023	0.028	0.028	未 評 価	設定不要
チオベンカルブ	2010	2023	0.009	0.009	未 評 価	1
チフルザミド	2019	2023	0.014	0.014	0.25	0.25
ブタクロール	2011	2023	0.01	0.01	未 評 価	0.49
1,3-ジクロロプロペン	2019	2024	0.02	0.025	0.2	0.2
エスプロカルブ	2012	2024	0.01	0.01	未 評 価	0.05
フェンメディファム	2015	2024	0.046	0.046	設定不要	設定不要
プロスルホカルブ	2012	2024	0.019	0.005	未 評 価	0.1
フェリムゾン	2012	2024	0.019	0.019	未 評 価	0.3
プレチラクロール	2008	2024	0.018	0.018	未 評 価	設定不要
プロパモカルブ	2014	2025	0.29	0.12	未 評 価	0.2
ペントキサゾン	2009	2025	0.23	0.23	未 評 価	設定不要
キノクラミン	2013	2025	0.0021	0.0021	未 評 価	(一般) <b>0.1</b> (妊婦等 <sup>*</sup> ) <b>0.016</b>
イミダクロプリド	2016	2025	0.057	0.057	0.1	0.077
フィプロニル	2016	2025	0.00019	0.00019	0.02	0.02

(注1)ADI(許容一日摂取量):一生涯毎日摂取し続けたとしても有害影響が認められない1日当たりの量(注2)ARfD(急性参照用量):一度に大量に摂取したとしても有害影響が認められない量

※「妊婦等」:妊婦又は妊娠している可能性のある女性

#### ◆各省の役割

食品安全委員会では、残留農薬がヒトの健康に与える影響について、食品健康影響評価を行います。

消費者庁は、食品中の残留基準値を設定します。

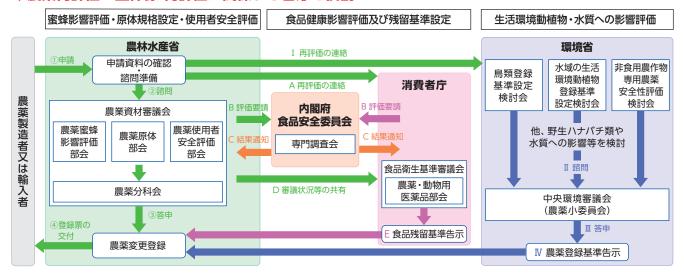
環境省は、水質や水産動植物への影響等、環境の安全性に関する基準を設定します。

農林水産省は、農薬の品質や、農作物への薬害、農薬使用者や家畜である蜜蜂への安全性等を審査し、

使用基準を決めて登録します。

食品安全委員会は2025年8月末現在、アセタミプリド、クロチアニジン、ジノテフラン、チアメトキサム、グリホサート、フサライド、イソプロチオラン、チアジニル、ベンゾビシクロン、アラクロール、エチプロール、シアナジン、シハロホップブチル、ブロマシル、メタミトロンを再評価中です。

#### ◆農薬再評価の全体像-再評価に関係する省庁と役割



### 多数の試験結果の質や信頼性を丁寧に評価する

(浅野哲委員へのインタビュー【聞き手:松永和紀委員】)

農薬の再評価は進んでいますが、評価書の内容が科学的、かつ専門性が非常に高く、分かりづらいという 声をよく聞きます。また、「農薬企業に有利な評価結果になっているのでは」という懸念も寄せられます。評価を行うにあたっては、公正性を担保するため、詳細なルールと評価指針が定められています。浅野哲委員に解説してもらいました。

#### ◆企業のデータは信頼できるのか?

松永委員 食品安全委員会は、科学的に公正な評価を目指しています。農薬再評価は、どのように進めていますか?

浅野委員 農薬の健康影響は、 実験動物に有効成分を与えて調 べたり、細胞に投与して遺伝子 への影響をみたり、多数の試験 結果を農薬企業に提出しても らって評価します。「企業提出の データなんて信用できない」と いう声をよくいただくのですが、 数十に上る試験結果を提出しな ければならず、トータルで億を



まさの さとし **浅野 哲委員** 

超える費用がかかります。そのため、農薬を販売し利益を 得ることになる農薬企業が自社で試験をしたり、試験機 関に委託して試験を行いデータを提出する、というやり方 が、世界各国で共通です。

松永委員 しかし、企業提出のデータで公正な評価ができるのか?と疑う気持ちもわかります。

浅野委員 そのため、①試験のやり方、②試験が適切な人と施設により行われるか、の2点について国際ルールがあります。①の試験のやり方は、経済協力開発機構(OECD)が試験法のガイドラインを定めています。化学物質の毒性を調べる際に必要な動物の種類、数、機器、試験の日数、手順などが非常に細かく決められています。試験施設や試験者が異なっていても、科学的に妥当な結果が、何度でも同じ結果として出てくる、という試験法です。②の適切な人と施設による試験というのは、Good Laboratory Practice(GLP)と呼ばれています。GLP基準に適合した施設において、試験についての専門教育と訓練を受け資格を持つ人が、正しい手順に沿って試験を行い記録します。第三者機関が定期的に施設の査察を行い記録もチェックし、GLPが適切に運用されているかを確認しています。

松永委員 食品安全委員会はあらかじめ評価指針を定めており、評価に提出する試験を行うにあたって、この二つの国際的なルールを守ることを求めています。

#### リスク評価に使う毒性試験データに大切なこと

#### 堅牢性

#### 透明性

#### 一貫性

一定の技能を 有する者が誰で も、同等の結果 が得られる 第三者を含めた 誰でも、後で試験 プロセスの詳細 を確認できる 一定の技能を 有する者が誰で も、同じ手順で 試験をする

浅野委員 したがって、企業の研究所が実施した試験結果だとしても、試験結果の堅牢性、透明性、一貫性は確保され、データの質と信頼性は担保されている、とみなせるのです。企業から、OECDの最新の試験ガイドラインからは一部相違点のある試験結果が提出されたり、GLPではない古い試験が出されたりすることもありますが、それらのデータをどう扱うかも専門調査会で議論します。

松永委員 農薬の再評価では、農薬メーカーが提出する試験結果に加えて、公表文献も収集して評価を行います。これはどういう意味合いがありますか?

浅野委員 最初の農薬登録の段階では、提出される試験のほとんどが、メーカーの費用負担によって行われたものです。一方、再評価は、市販されている農薬について行うので、大学など第三者の研究機関がその農薬や有効成分の試薬を購入し、動物試験などを行っているケースがあります。また、その農薬が使われたり残留農薬として食品を通じて摂取したりしている地域の住民の健康調査なども行われています。これらは、論文にまとめられ学術誌に掲載され「公表文献」となっているので、それらも収集して内容を検討し、最新の科学的知見に基づく再評価を行っています。

松永委員 公表文献の収集方法は、企業に有利にならないように工夫されています。

浅野委員 まず、農林水産省が定めている「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」に基づいて企業が収集します。同省はさらに、一般から情報を募集し、公表文献の網羅性を高めてリスト化し、食品安全委員会に提出します。食品安全委員会でも、専門委員等が関連する文献を見つけてリストに追加することがあります。

#### **◆公表文献の質はどのよう確保するのか?**

松永委員 学術論文は掲載にあたって新規性が求められるので、新たな毒性を提唱したり、住民への長期調査を行っていたり、有意義な研究が多いですね。

浅野委員 そうですね。一方で公表文献は、OECD の試験ガイドラインに準拠したGLP試験と同じように信頼性があるか、というと疑問符がつきます。動物の使用数が少なかったり試験の情報の不足があったり。GLP適合施設で行われた研究もほとんどありません。そのため、データの質や信頼性を一つ一つ検討しなければなりません。結局のところ、企業から提出された試験結果であれ公表文献であれ、丁寧に内容を確認して議論します。そのため、再評価は時間がかかります。

松永委員 許容一日摂取量(ADI)や急性参照用量

(ARfD)を決定するまでには、こうした緻密な検討議論があるのですね。評価書の文章も、市民や農薬メーカー関係者などに科学的に正しく理解してもらうために吟味して決められています。専門調査会の議事録で検討の経緯もわかるので、併せて目を通していただければ、と思います。

#### 評価を支える試験データの質と信頼性を確保するために

■国際的に認められた共通の試験方法

OECDの試験法ガイドラインに準拠した試験であること

国や試験施設が異なっても、科学的に妥当な結果を得る

■試験を実施する機関が守るべき基準

Good Laboratory Practice(GLP)に適合した施設および人で実施された試験であること

十分な試験実施能力

明確な手順に従って正確に記録

科学的に妥当な試験結果として信頼性が高く、各国規制当局が受入

## イミダクロプリドをはじめとする ネオニコチノイド系農薬の評価

#### ◆ネオニコチノイド系農薬

ネオニコチノイド系農薬はニコチンと類似の構造を有する殺虫剤の総称で、日本では7成分が登録されています。害虫の神経伝達を遮断し麻痺、弛緩等の症状を起こして死亡させる作用メカニズムで、虫とヒトの神経系への作用の違いについても詳しく研究が行われ、従来の殺虫剤よりも選択性が高いとされています(虫には毒性が強く、ヒトには毒性が低い)。浸透移行性も高く、国内外で野菜、果樹、稲等に幅広く使用されています。

#### ◆イミダクロプリドの評価

食品安全委員会は2024年度、イミダクロプリドの評価案をまとめパブリックコメントを開始し、2025

#### ADI設定根拠

慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

無毒性量 5.7 mg/kg 体重/日 (甲状腺コロイド 内鉱質沈着増加)

#### ARfD設定根拠

亜急性毒性試験 (イヌ)

無毒性量 7.7 mg/kg 体重/日(身震い)

÷安全係数100

ADI 0.057 mg/kg 体重/日 ARfD 0.077 mg/kg 体重

ADI (許容一日摂取量): 一生涯毎日摂取し続けたとしても有害影響

(毒性)が認められない一日当たりの量

ARfD (急性参照用量): 一度に大量に摂取したとしても有害影響

(毒性)が認められない量

年7月に評価を決定しました。ADIとARfDは左の図のとおりです。

ネオニコチノイド系農薬については国内外で、子どもの神経系が急速に発達する胎児期から若齢期にかけての影響である「発達神経毒性」を懸念する意見があります。そのため、イミダクロプリドの評価においては、発達神経毒性について特に時間をかけて企業が提出したデータと公表文献の双方を検討しました。その結果、

「発達神経毒性は否定できないものの、OECDの発達神経毒性に関する試験ガイドラインに準拠したGLP適合試験で無毒性量が得られ、それより低い用量では影響が認められていない。ほかの毒性試験で、より低い無毒性量が得られ、それを基にADIとARfDが設定されたため、これらを守ることにより発達神経毒性についても安全性を担保できる」と判断しました。

食品安全委員会は現在、ネオニコチノイド系農薬の チアメトキサム、クロチアニジン、ジノテフラン、アセタ ミプリドの評価も順次進めています。



## アニサキスのリスクプロファイルを 公表しました

アニサキスはここ数年食中毒事件数で上位を占める病因物質となっています。 研究事業の成果を踏まえて、微生物・ウイルス専門調査会においてとりまとめ、2025年1月、 アニサキスのリスクプロファイルを公表しました。



#### ◆アニサキスとアニサキス症の概要

アニサキスは、アニサキス科に属する線虫の総称であり、2~3cmぐらいの大きさで目視可能な白色の少し太い糸のような外見をしています。アニサキス症は、魚介類を食べた時に主に魚介類に寄生したアニサキス科の幼虫が胃や腸などに入り込み、胃腸炎などの症状を引き起こす幼虫移行症です(図1)。2020年時点で、アニサキスは8属46種あると報告され、国内のアニサキス症の原因となる主な寄生虫として、アニサキス属(Anisakis属)のAnisakis simplex及びシュードテラノーバ属(Pseudoterranova属)のPseudoterranova decipiensが知られています。アニサキスの幼虫1隻でも発症の可能性があるため注意が必要です。



#### ◆アニサキス症の特徴

アニサキス症は、幼虫が侵入した部位の違いで、胃・腸・消化管外アニサキス症の臨床タイプがあるとされます。症状の程度により、持続する激しい腹痛や吐き気、嘔吐を伴う劇症型(急性)と、症状は軽微で自覚症状がない場合が多い緩和型(慢性)に分けられます。さらに、アニサキスが抗原となり、じんま疹やアナフィラキシー等のアレルギー症状を示す場合もあります。

発症の多くを占める急性胃アニサキス症は通常、原因となる魚介類を生食後12時間以内に発症し、急性腸アニサキス症は5~7日と遅れて発症します。治療方法は、近年どちらも内視鏡による虫体の摘出が主流です。

なお、アニサキス症は国内だけでなく海外でも通年で発生しています。原因食品は地域により違いがありますが、サバ、イワシ、アジ、サケ、イカ、カツオ、サンマ等の魚介類の刺身のほか、冷凍処理をしていないシメサバ、ヨーロッパカタクチイワシ (アンチョビー) のマリネなどの加工品でも報告されています。

#### ◆食中毒の発生状況

アニサキスは2013年に厚生労働省の食中毒統計調査の個別統計項目として集計が始まり、以降、報告件数が増加し、ここ数年では上位を占める病因物質となっています。集団の発生事例は稀で、患者数1人などの散発事例が多くなっています。2018年~19年における食中毒統計上のアニサキス症の患者平均数は年間407人であるのに対して、診療報酬明細データから推計される患者数の年間平均は19,737人であったことから、実際の患者数は統計上のデータよりも多いことが示唆されています。

なお、現在までにアニサキス症による死亡事例はあり ません。

#### ◆効果的な予防策と今後の課題

国際食品規格委員会 (Codex) では、アニサキス等の線虫類の死滅条件として、冷凍 (中心部の温度が一20℃で24時間以上) や加熱調理 (中心温度60℃で1分以上) が有効と示しており、通常の調理で使用する食酢やしょうゆなどの塩分濃度では死滅しないとされています。(図2)



リスクプロファイルでは、その他の対策の効果も整理しました。生産段階では養殖魚に一定のリスク低減効果があること、加工・流通・販売段階は、速やかな内臓の除去、内臓周りの腹身の切除が有効であることが分かりました。これは、漁獲後に内臓の表面や腹腔内に寄生していたアニサキスが、鮮度の低下や時間経過とともに筋肉内へ移行する場合があるためです。家庭での調理・消費段階でも、新鮮なうちに魚介類の内臓の除去や腹身の切除等を行うことが効果的です。

日本は水産資源に恵まれた国です。アニサキスの情報を知ってお魚をおいしく安全に食べるために、本リスクプロファイルをご活用ください。

## **アレルゲンを含む食品 (そば、えび・かに) のファクトシートを公開しました**

食物アレルギーは、日頃からしっかり対策する必要があり、正確な情報を得ることが大切です。食品安全委員会は「アレルゲンを含む食品」について、2021年6月に食品健康影響評価書(卵)をまとめ、2024年7月にファクトシート(総論、牛乳、小麦)、2025年3月にファクトシート(そば、えび・かに)を公開しました。



#### ◆食品安全委員会の取組の経緯

2016年3月、食品安全委員会は「アレルゲンを含む 食品 | を自らの判断で行う食品健康影響評価の対象 とし、アレルゲンを含む旨の表示(食物アレルギー表 示)制度の妥当性について科学的な検証を行うことと しました。そして、2021年6月に特定原材料(アレル ギーを引き起こすことが明らかな食品のうち、食品表 示基準に定めるところにより表示しなければならない もの)の一つである「卵」について評価結果を公表しま した。「現在の食物アレルギー表示制度は「卵」につい てはおおむね妥当である | と判断しました。「卵 | 以外 の特定原材料については、科学的な評価を行うための 情報が十分でなく、健康影響評価を行うことが困難で した。そのため、国内外の最新情報や研究結果等を集 約したファクトシートを作成することとし、2024年7 月に総論、牛乳、小麦、2025年3月にそば、えび・かに のファクトシートを公開しました。

#### ◆食物アレルギーとは

食物アレルギーは、特定の食物を食べて免疫反応が 過敏に働いてしまう結果、体にとって不利益な症状が 引き起こされる現象のことです。通常2時間以内に症 状が出る即時型では、蕁麻疹やかゆみ、咳などを発症 し、時にアナフィラキシーという重い症状が出ること があるため注意が必要です。

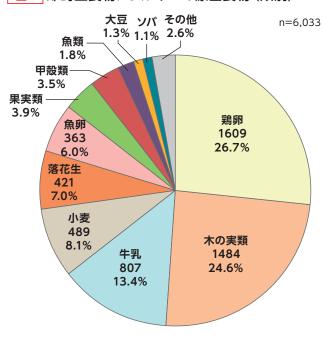
食物アレルギーを引き起こす原因物質(アレルゲン)の大部分は食品に含まれるタンパク質で、その特定の部位に対しIgE抗体\*1が結合しアレルギー反応が引き起こされます。

消費者庁の「令和6年度食物アレルギーに関連する 食品表示に関する調査研究事業報告書」における「即 時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実 態調査」によると、図1のとおり、即時型食物アレルギーの原因食物(類別)上位3位は、鶏卵、木の実類、 牛乳でした。

#### ◆リスク管理の取組例(表示)

食物アレルギー患者の健康危害発生防止の観点から、消費者庁では食品表示法のもと、「食物アレルギー表示」制度を整備し、特定原材料を含む加工食品、特定原材料由来の添加物を含む生鮮食品の一部及び特定原材料に由来する添加物について表示を求めています。法令上表示を義務付けるもの(特定原材料)及び表示を推奨するもの(特定原材料に準ずるもの)は図2のとおりです。

#### 図1 即時型食物アレルギーの原因食物 (類別)



消費者庁の調査研究事業報告書 (2024年) から図を転載

#### 図2 食物アレルギーの表示対象

特定原材料 (8品目) 表示義務	えび	かに	<b>₹</b>	小麦	ソバ	ФD	乳	落花生
特定原材料に準ずるもの (20品目) 表示推奨	アーモンド さけ さば			5 オレンジ : 豚肉 マカダミ				

(2025年8月末時点)

#### ◆そばアレルギー

そばアレルギーは、幼児期に即時型症状を示すことが多く、重篤な呼吸器系症状が多いことが知られており、死亡例も報告されています。



そばのアレルゲンのう ち臨床症状との関連が示

されているのは、2Sアルブミン、α-ヘアピニンです。 普通そばの他、だったんそばにも普通そばと類似した アレルゲンが含まれていると報告されています。

そばのアレルゲンは水に溶けやすく熱に強い性質があり、そばと同じ釜でゆでたうどんなどを食べることでアレルギー症状が誘発されることがあるため、そばアレルギー患者はそばを扱う飲食店での外食は控えることとされています。

食品以外では、そば殻の枕などがありますが、そば 粉、そば殻の粉じんを吸入することでぜん息様症状が 誘発される場合があるとされています。

そばは主にアジアで消費される食品であり、日本のほかに韓国でも食物アレルギー表示の対象となっていますが、欧米では食物アレルギー表示対象とされていません。

#### **◆えび・かにアレルギー**

甲殻類アレルギーは、 学童期以降に発症する即 時型症状の他、食物依存 性運動誘発アナフィラキ シー(コラム参照)として



発症することが多いとされています。

甲殻類 (えび・かに) の主要アレルゲンであるトロポミオシンは、加熱により変性しますが、冷却することにより元の構造に戻ることが報告されており、熱に対して安定とされています。

甲殻類のうち特定原材料の対象となっているえびとかには臨床的交差反応性\*2が高く、えびアレルギーの患者がかにに対してもアレルギー症状を示す割合は約65%と報告されています。

また、コオロギなどの昆虫食については、昆虫のトロポミオシンと甲殻類のトロポミオシンに交差抗原性があり、アレルギー発症の可能性がある、と示唆されています。

えび・かには、水産加工品の原材料への混入のため 注意喚起表示がされている場合がありますが、重度の 患者でなければ、基本的には摂取できることが多いと されています。一方で、重度の甲殻類アレルギー患者 では調味料やスナック菓子などに含まれる甲殻類エキ スまで除去する場合もあります。

#### コラム

#### 食物依存性運動誘発アナフィラキシーとは?

食物依存性運動誘発アナフィラキシー(Food-dependent exercise-induced anaphylaxis: FDEIA)は、食物アレルギーの特殊型として知られています。 FDEIAは、特定の原因食物の摂取又は運動負荷のどちらか一方だけでは発症しませんが、原因食物摂取後に運動負荷が加わることによって、重篤なアナフィラキシーが

FDEIAの原因食物として多いのは小麦で、次いで甲殻類ということが複数の報告書で明らかにされています。



#### 【用語解説】

#### ※1 lgE抗体

特定の抗原(アレルゲン)と特異的に反応し、免疫反応を引き起こす生体物質。即時型アレルギー反応を引き起こす。

#### ※2 臨床的交差反応性

誘発される病態です。

異なる食品中のタンパク質に共通の構造をしたエピトープ(IgE抗体が結合する部分)が存在し、IgE抗体が両者に結合することを「交差抗原性」といい、交差抗原性によって異なる食品に同時にアレルギー反応を認めることを「臨床的交差反応性」という。

## **Magnetic Manual Manu**

\*New Approach Methodologies

食品安全委員会は、化学物質のリスク評価にあたってはこれまで、評価対象となる物質の特性、入手可能な毒性試験データの質等に応じて、最も適切と考えられる評価方法を随時活用してきました。

近年は、評価対象となる化学物質が多様化し、毒性 試験をめぐる社会的情勢が大きく変化しています。よ り科学的に妥当性の高い食品健康影響評価を行うた めにより一層新しい評価方法を活用していく必要が生 じています。

従来、評価に主に用いられていた動物試験には、動物 とヒトとの種差という限界があり、試験にかかる時間、 再現性の難しさ、高コスト、アニマルウェルフェア (動物 福祉)などの問題があります。一方、情報技術の発展によるデータベース構築や数理モデルの発展による予測の正確性などは上っています。そのため、コンピュータを使った(in silico)評価手法が使われる場面が出てきています。これらはまとめて新しい評価技術 [NAMs] (New Approach Methodologies)と呼ばれています。

経済協力開発機構 (OECD) が(Q)SAR\*1のツールキットを公開し、欧州食品安全機関 (EFSA) がBM D法\*2についてガイドラインを発表するなど、国際機関でも利活用のルールを公開しています。

- ※1 (Q)SAR((定量的)構造活性相関(Quantitative)Structure-Activity Relationship) 化学物質の構造とその生物学的な活性との間に成り立つ関係のこと。
- ※2 BMD法(ベンチマークドーズ法 Benchmark Dose Approach) 化学物質や要因のばく露量と有害影響の発生の頻度又は量との関係 (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 応曲線から、有害影響の発現率等を算出し、それをリスク評価に役立てる方法。

#### 新しい評価技術【NAMs】の背景

#### 従来のリスク評価における課題

データ不足を補完する新たな評価手法への期待 追加の動物試験の実施が困難 既存の試験成績を活用した精緻化への期待 新たな観点からの毒性評価の発達への対応 アニマルウェルフェアを背景とした動物試験の削減の潮流

社会的ニーズの高まり

科学の進展

新たな評価技術への期待

### 評価支援チームを構築

2025年1月、評価技術企画ワーキンググループの中に、今後の科学技術の進展に伴う新たな評価手法に対応するための「評価支援チーム」を設置しました。

(Q)SARの活用については、毒性評価の「仮判定」 及び各専門調査会での審議の充実が課題となってい ます。 また、BMD法の活用については、食品健康影響評価に活用した経験のある専門家が極めて限られていることが課題となっています。

チームではこれらの課題に対処するとともに、審議を支援し、事務局内に知見を共有するなどして、専門性の向上を図っていきます。

## 「寄稿」NAMsにおける世界の潮流と 食品安全委員会の取組

頭金正博委員

食品安全のためのリスク 評価では、主に実験動物を 用いた毒性試験等から得ら れたデータをもとに食品の 有害性評価を行っていま す。一方、実験動物を用い る毒性試験データからヒト でのリスク評価に外挿する 際の種差をどの程度に見積 ればよいのかという課題が 指摘されています。



頭金正博委員

#### アニマルウェルフェアへの対応

アニマルウェルフェア (動物福祉) や[3Rの原則]\*1 といった時流の中で、可能な限り動物実験を減らすこ とが求められています。このような状況のなかで、「食 品のリスク評価の精緻化」等を目指し、従来の実験動 物を用いるin vivo毒性試験法の代替手法の候補とし て、ヒト由来の培養細胞やオルガノイド※2等を用いた in vitro毒性試験法や試験物質の化学反応性を評価する 試験法であるin chemico試験法、また計算科学を利用 してコンピューターに毒性予測を行わせるin silico評価 法等の新しい評価技術[NAMs](New Approach Methodologies)の開発が世界的に多くの研究者に よって行われており、それらの毒性試験としての妥当性 について活発に議論されています。

加えて、単独のNAMsのデータのみでヒトでみられる 毒性を予測することは困難であるとの考えに基づき、 複数のNAMsのデータを組み合わせて毒性評価を行う 考えが提唱され、それらを実現するための大規模研究 プロジェクトが欧米において実施されています。

#### 米国およびOECDでの取組

米国環境保護庁(EPA)においては、2008年頃から リスク評価機関や関連する研究機関が共同でおもに in vitro試験からなるTox21プロジェクトを進める中で、 動物実験への依存度を軽減しつつ毒性予測の新しい技 術へ転換させることを目指して、毒性発現経路に関す る既存の知識を代替試験法及びその他の情報源と統 合するAdverse Outcome Pathways (AOP)の概念

を提唱しています。

経済協力開発機構 (OECD)ではAOPを化学物質の リスク評価に積極的に利用する手法として、in vivo試験 だけに頼らずin vitro及びin silico手法等とも組み合せる **Integrated Approaches to Testing and Assessment** (IATA)の考え方を提唱しており、皮膚感作性試験等 ではガイドライン化されています。

一方で、肝毒性等の許容一日摂取量(Acceptable Daily Intake; ADI)の設定根拠として用いられること が多い毒性については、現時点でIATAとして確立さ れたものはほとんどありません。

#### 食品安全委員会での取組

食品安全委員会においては、2016年に評価技術企 画ワーキンググループを設置し、(定量的) 構造活性 相関 ((Q)SAR) を活用する際の手引きやBMD法 (ベ ンチマークドーズ法) の活用に関する指針等の新しい 評価技術の利活用に関する文書の策定を進めるとと もに、食品安全委員会の各専門調査会等において食 品健康影響評価指針や手引き等に新しい評価技術を 取り込む等の取り組みをしています。

しかしながら、実際のリスク評価にNAMsのデー タを全面的に用いた例は世界的にも少なく、実用化 には多くの課題があります。そのため、食品安全委員 会では、世界のリスク評価機関と情報交換をして最新 のNAMsに関する情報を入手するとともに、食品健康 影響評価技術研究や食品安全確保総合調査の実施を 通じてNAMsのリスク評価への利活用の可能性を検 討しています。

#### ※1 3Rの原則

#### ●代替法の利用(replacement)

「できる限り動物を供する方法に代わり得るものの利用」

#### ●数の削減(reduction)

「できる限りその利用に供される動物の数を少なくする」

#### ●苦痛の軽減 (refinement)

「できる限り動物に苦痛を与えない」

#### ※2 オルガノイド

試験管内等で細胞を3次元的に培養して作成した人工的なミ 二臓器。臓器に似た機能や構造を有する。



#### ◆食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の課題(2025年度分)

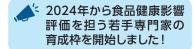
食品安全委員会は、リスク評価の実施又は評価方法の指針等の策定に必要なデータ及び知見等を得ることを目的として、研究・調査事業を行っています。2025年度に新たに実施する研究・調査課題については、研究・調査企画会議事前・中間評価部会での審議を経て、食品安全委員会において決定しました。

#### 研究課題

- ■親化合物の毒性試験情報を活用した農薬代謝物のインシリコ毒性予測に関する研究
- ■ベイズ論的アプローチを用いたベンチマークドーズ法の適用に関する研究
- ■魚類を用いたPFASの発生発達毒性評価法の確立と機序の解析
- ■残留農薬の遺伝毒性試験結果の解釈および評価方法の構築に関する研究
- ■有機フッ素化合物の生体内動態を加味したヒトへの毒性評価法の開発
- ■カンピロバクターに関する定量的データに基づくフードチェーンを通じたリスク評価
- ■病原微生物のばく露評価に資する日本国内データベースの構築〔若手枠〕
- ■ミクログリアに着目した食品の次世代神経毒性評価システムの開発研究 (若手枠)

#### 調査課題

- ■アレルゲンを含む食品のファクトシート (くるみ) 等の作成に向けた科学的知見の調査
- ■農薬リスク評価に関する海外状況調査(令和7年度)
- ■食品添加物のリスク評価に係る諸外国の状況調査
- ■リスク評価における新しい評価手法の現状と必要性に関するヒアリング等の調査
- ■ビスフェノールAに係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理







これまでの研究及び調査の報告書等はこちらをご覧ください。

#### ◆食品健康影響評価技術研究成果発表会(2023年度終了分)

2023年度に終了した研究課題について、その研究の成果の普及及び活用を促進することを目的として2025年2月26日に、成果発表会をオンラインで開催しました。

- ■国内の鉛ばく露の実態と小児の神経発達への影響に関する研究 (国立環境研究所 環境リスク・健康領域 主任研究員 岩井 美幸)
- ■アニサキス食中毒のリスク評価に関する調査研究(国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 部長 大西 貴弘)
- ■化学物質による非遺伝毒性発がんの新規リスク予測・評価手法の開発 (静岡県立大学 薬学部 教授 吉成 浩一)

食品安全 Vol.62



## 国際協調

- ◆委員、専門委員又は事務局職員が、以下の国際会議等に参加し、各国の専門家・関係機関との 意見・情報交換等を行いました。(2024年度)
  - 4. 月 第5回国際食品機関長フォーラム (IHFAF) (シンガポール)
  - 5月 米国内分泌学会(ENDO)2024(米国)
- 7 月 国際食品保全学会年次学会(IAFP) 2024(米国)
- 9月 EUROTOX2024(デンマーク)、 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)(イタリア)、 レギュラトリーサイエンスに関する国際会議(GSRS)2024(米国)
- 11月 国際がん登録協議会年次学術集会(IACR) 2024 (中国)
- 3月 第64回米国毒性学会(SOT)(米国)
- 第17回コーデックス食品汚染物質部会CCCF(4月)、第54回コーデックス食品添加物部会CCFA(4月)、第39回OECD農薬作業部会(2月)



### 国際シンポジウム

容(日

時)2024年12月5日(木) 10:00~13:00

場 所) 食品安全委員会 会議室

**— 10:10~10:25 -**

(講演1)「NAMsに関する国際動向」

(講演者)赤堀有美

一般財団法人化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所研究企画部研究企画課 課長 (食品安全委員会専門委員)

**— 10:25~11:25 -**

(講演2) 「Thyroid Disruption and Neurodevelopment in an Adverse Outcome Framework Translating NAMs - Filling in Gaps J

(講演者) Dr. Mary Gilbert

米国環境保護庁(EPA) 上席研究員

米国 (EPA) より専門家を招待し、新たな評価技術 (NAMs) を活用した総合的評価 (IATA) の概念と 海外での実践に関するシンポジウムを開催し、リスク評価に関する知見の充実を図りました。

### 英文電子ジャーナルの紹介

食品安全委員会は、食品のリスク評価に関する論文、食品安全委員会が取りまとめた評価書の内容等の海外への 情報発信を行うため、英文電子ジャーナル「Food Safety – The Official Journal of Food Safety Commission」 を科学技術情報発信・流通総合システムJ-STAGE 上に開設し、PMC (PubMed Central) にも収載されています。 2024年度は、vol.12 No.2 (2024年6月)、vol.12 No.3 (9月)、vol.12 No.4 (12月)及びvol.13 No.1 (2025年3 月)を発行し、国内外へ広く情報発信しました。

#### <2024年度にFood Safetyに掲載された主な論文等>

タイトル	著者
Changes in the Phenotypes of <i>Salmonella</i> spp. in Japanese Broiler Flocks	Yoshika Momose , Yoshimasa Sasaki , Kenzo Yonemitsu, Makoto Kuroda, Tetsuya Ikeda, Masashi Uema, Yoko Furuya, Hajime Toyofuku, Shizunobu Igimi, Tetsuo Asai
Geographical Variation of Antimicrobial Resistance of Salmonella in Japanese Chicken	Yoshimasa Sasaki, Tetsuya Ikeda, Yoshika Momose, Kenzo Yonemitsu, Masashi Uema, Tetsuo Asai
Construction of a CYP2J2-Template System and Its Application for Ligand Metabolism Prediction	Yasushi Yamazoe, Norie Murayama

#### 英文電子ジャーナル



食品安全委員会は、四半期毎に、英文電子ジャーナル 「Food Safety」を発行しています。

食品安全に関する各種論文や、食品安全委員会が取り まとめた食品健康影響評価の内容等を掲載しています。

英文電子ジャーナル「Food Safety」

https://www.fsc.go.jp/ food\_Safety\_official\_journal.html





## リスクコミュニケーション

食品安全委員会は、食品健康影響評価の結果や食品安全に関する基礎的な知識について、報道関係者、 食品関係事業者、研究者、行政担当者、消費者等の様々な立場の方と意見・情報を交換しています。

食品添加物や食中毒などに加え、有機フッ素化合物(以下「PFAS」という。)や農薬の再評価など社会的関心の高いテーマについても、対面またはオンライン形式で積極的に意見交換・情報提供を実施しました。

#### ◆意見交換会

#### 【報道関係者向け】

食品安全委員会は、科学的知見に基づく食品の安全に関する情報が幅広く国民に届くよう、報道関係者の方々との意見交換を重視しています。

2024年度は、社会的関心を踏まえ、PFAS、農薬の再評価、アニサキスの3テーマを対象として、対面またはオンラインで開催しました。評価やリスクプロファイルの目的と意義、方法論やプロセスの透明性、評価の結果の意味、今後の課題なども含めて、活発に意見交換しました。

#### 開催実績

○PFOS、PFOAの食品健康影響評価書(案)

報道関係者向け:6月

○アニサキスのリスクプロファイル

報道関係者向け:**1月** 一般向け:**2月** 

○PFOS、PFOAの水道水及びミネラルウォーター類の基準値設定に係る議論の概要

報道関係者向け:2月

○農薬の再評価(イミダクロプリド)

報道関係者向け:3月

#### 【消費者をはじめとする一般向け】

食品安全委員会は、広く国民に対して意見交換の機会を作るべく、どなたでも参加できる一般向けの意見交換会にも力を入れています。

2024年度は、アニサキスをテーマとして、情報の拡散性・参加者の利便性を考慮するとともに、幅広く質問にお答えできるよう、オンラインで開催しました。全国から約300名の方々に参加していただきました。質疑応答では、事前に募集し寄せられた多数の質問に加えて、当日の質問も含め、多岐にわたる皆様からの声に回答しました。







対面及びオンラインでの報道関係者向け意見交換会の様子

#### ◆講師派遣

食品安全に関して、地方公共団体と共催で意見交換会等を実施しています。また、地方公共団体、大学、消費者団体、関係職能団体、事業者団体等が主催する意見交換会やセミナー等に講師を派遣しています。

2024年度は、埼玉県、岩手県、沖縄県、京都府と共催して、給食施設職員、消費者、事業者、行政関係者、高校生または大学生等を対象に情報提供やグループワークを交えた研修を行いました。また、各団体の要望に応じて、「いわゆる健康食品」、「微生物・ウイルス(食中毒)」、「残留農薬」といったハザードごとのテーマに加え、食品安全委員会や食品健康影響評価の概要などの食品安全委員会の役割についても情報提供し意見交換しました。さらに、日本農薬学会や日本動物代替法学会に講師を派遣したほか、関連学会でブース展示を行いました。



グループワークの様子

### 関係省庁と連携した展示やミニ講座も

食品安全委員会は様々な省庁と連携し、食品安全に関するリスクコミュニケーションや情報発信にも取り組んでいます。

2024年度は、食品中の放射性物質等の食品安全に関し、消費者庁、厚生労働省、農林水産省及び経済産業省と連携し、「食品に関するリスクコミュニケーション『食品中の放射性物質~今と未来への歩み~』」と題して、全国5大学で大学生を対象とした意見交換会(開催大学:対面、サテライト参加大学:オンライン)と、東京都及び大阪府で一般消費者を対象とした意見交換会(対面及びオンライン)を開催しました。また、「親子で知ろう!学ぼう!考えよう!食べものの安全」と題して、宮城県、東京都、大阪府で開催されたイベントに出展し、主に小学生とその保護者を対象に、食品中の放射性物質をテーマとしたステージ企画、食品安全に関する基礎的な知識を取り入れた謎解きパネルの展示やミニ講座等を行いました。



親子向け食品安全イベント **「専門家と吉本芸人の食品安全講座」** 



親子向け食品安全イベント 「**謎解き、塗り絵のワークショップ**」

#### 開催実績

- ○大学生向け意見交換会
  - •純真学園大学(福岡県、9月)
  - •東日本国際大学(福島県、10月)
  - •立命館大学(滋賀県、10月)
  - •東京農業大学(東京都、10月)
  - •北陸大学(石川県、12月)
- ○一般消費者向け意見交換会
  - •東京会場 (11月)
  - •大阪会場 (11月)
- ○親子向け食品安全イベント
  - •みやぎ元気まつり2024 (宮城県、8月)
  - GOOD LIFEフェア2024 (東京都、10月)
  - •みらいのたからばこ2024 in 大阪 (大阪府、11月)



親子向け食品安全イベント 「行政担当者によるミニ講座」



大学生向け意見交換会

## 食品安全委員会の 委員紹介

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。

## 委員の紹介

素量長 | | | | 本

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





ᇴ ᇦ 浅野

専門分野 毒性学



ᇴ ᇦ 小島

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)

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



専門分野 公衆衛生学



大阪大学医学部卒業、ジョンズ・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

∞ 員 杉山

専門分野 消費者意識 消費行動 (調理科学)

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、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)

ᇴ ▮ 頭金 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

ᇴ ᇦ 松永 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)

## 09

## 専門調査会及びワーキンググループ

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

#### ワーキンググループ(WG)

栄養成分関連添加物WG 薬剤耐性菌に関するWG 食事由来の化学物質のばく露評価WG 評価技術企画WG 有機フッ素化合物 (PFAS) WG ビスフェノールA WG 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



今묘安수 Vol.63

## 10

## 2024年度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(消費者庁、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。

## 2024年度に終了した食品健康影響評価の件数 計 83 件 (2024年度までの累計 3330件)

●添加物	3件	●農薬	31件
●動物用医薬品	6件	器具・容器包装	<b>2</b> 件
●プリオン	<b>3</b> 件	●遺伝子組換え食品等	17件
●肥料・飼料等	19件	●その他(有機フッ素化合物(PFAS))	<b>2</b> 件

食品安全 Vol.62

## **11** 「食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ」を設置しました

食品安全委員会が実施する食品健康影響評価におけるばく露評価は、各専門調査会が定める指針に基づきそれぞれ実施されてきました。食事由来のばく露評価手法の国際的なガイダンスであるEHC240 (第6章) が2020年に改訂されたことを受け、我が国においても最新のばく露評価手法を活用した評価手法を導入し、国際水準のばく露評価を行うことが求められています。

この課題は、特定の化学物質を対象とするものではなく、ばく露評価に資する最先端の手法を、実際の評価業務にどのように導入するかを検討するものです。そのため、分野を横断した総合的な議論が必要となります。

こうした背景を踏まえ、2025年3月に「食事由来の化学物質ばく露評価ワーキンググループ」を新たに設置しました。

**T107-6122** 

## 制作:株式会社アイエヌエ 表紙イラスト:古田暁人

#### 食品安全モニターになりませんか?

食品安全委員会は、食品安全委員会が行ったリスク評価 の結果に基づく施策の実施状況等を確認するため、発足当 初から毎年度「食品安全モニター」を公募しています。



#### 食品安全モニターに任命された方には、主に3つの活動をお願いしています。

#### 1随時報告

日常生活で感じている食品安全に関するさまざまな課題や問題点を随時報告していただきます。い ただいた報告は、必要に応じてリスク管理機関(厚生労働省、農林水産省、消費者庁等)へ共有を 行っています。また、過去には、随時報告がきっかけとなり、「ヒラメの寄生虫のクドア属粘液胞子虫」 や「加熱時に生じるアクリルアミド」のリスク評価などを行った実績があります。

#### 2課題報告

食品の安全に関する意識等を把握するためのアンケート調査に、年に1度回答いただきます。

#### ③情報の拡散

食品安全委員会のFacebookやXのアカウントなどをフォローしていただき、情報のシェアやリポス トをお願いしています。

#### 活動内容と応募要項

- ●毎年度、12月~1月に100人程度を募集、任期は1年間(最長5年まで延長可)。
- ●応募資格は、大学等で食品に関連した分野を学んだ方、食品安全に関する業務に携わって いた方など。
- ▶食品安全モニター専用のeラーニング(食品安全の講義を約3か月間いつでも受講可)と、 モニターを対象としたセミナーを無料で受講できます。



#### 食品の安全性に関する知識・理解を深めていただくために

食品安全委員会では、食品の安全性に関する知識・理解を深めていただくために様々な形で情報発信を行っています。

食の安全 ダイヤル

**2** 03-6234-1177

10:00~12:00/13:30~17:00 (土・日・祝日、年末年始を除く)

ホームページ https://www.fsc.go.jp/ 食品安全委員会 検

メール窓口 https://form.cao.go.jp/shokuhin/opinion-0001.html



メールマガジン



https://www.fsc.go.jp/ e-mailmagazine/

Facebook



https://www.fsc.go.jp/ sonota/sns/facebook.html



https://www.fsc.go.jp/ sonota/sns/x.html



https://www.fsc.go.jp/ official\_blog.html



https://www.fsc.go.jp/ visual/youtube.html