

2

食品健康影響評価について

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)によるヒトの健康に対するリスク(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。

2018年度に終了した食品健康影響評価の件数

添加物 …………… 23件	微生物・ウイルス …………… 1件	肥料・飼料等 …………… 26件
農薬 …………… 52件	プリオン …………… 3件	薬剤耐性菌 …………… 6件
動物用医薬品 …………… 21件	かび毒・自然毒等 …………… 0件	合計 154件
汚染物質等 …………… 1件	遺伝子組換え食品等 …… 20件	(2018年度末までの累計 2,682件)
器具・容器包装 …………… 1件	新開発食品 …………… 0件	

主な食品健康影響評価

「米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価」を行いました。

国内外で発生した牛の病気(牛海綿状脳症(BSE))対策として講じられている措置に関し、食品安全委員会は、厚生労働省からの要請を受け、米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉等について、「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値(30か月齢)を引き上げた場合のリスク」に関する食品健康影響評価を行いました。2019年1月、現在実施されているリスク管理措置を前提とすれば、これら3か国について、「それぞれから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できる」とする結果をまとめました。

1 牛海綿状脳症(BSE)とは

牛の病気の一つで、異常プリオンたん白質と呼ばれる物質が原因とされています。異常プリオンたん白質が主に脳に蓄積することによって、脳の組織が海綿(スポンジ)状になり、その結果、異常行動や運動失調等の中枢神経症状が現れ、死に至ると考えられています。

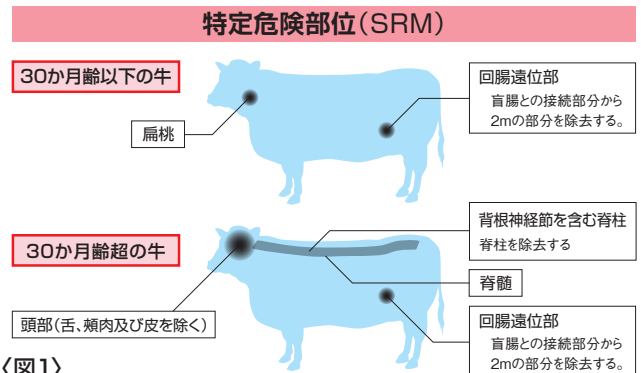
BSEには、定型BSEと非定型BSEがあります。

【定型BSE】 定型BSEは、1986年、英国で発見されて以来、1990年代前半をピークとして英国を中心に欧州で多発、1996年には、世界保健機関(WHO)等において人への感染が指摘されました。牛の間で感染が広まったのは、感染牛を原料とした肉骨粉※1を飼料として使用したことが原因とみられています。また、人の病気である「変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)」は、定型BSEに感染した牛由来の食品が病因である可能性が示されています。

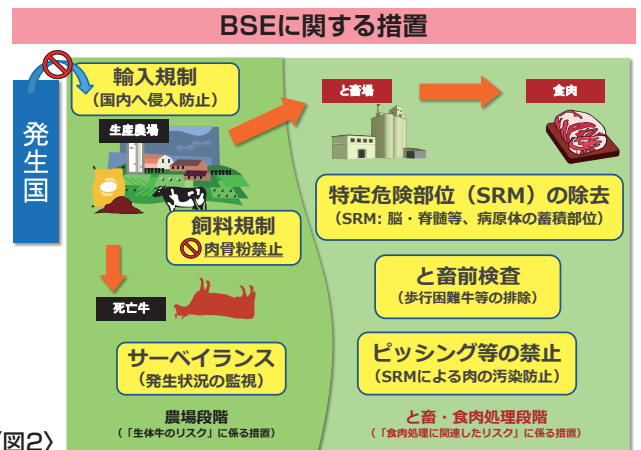
※1 家畜をと畜解体する際に出る不可食部位を化製処理し、乾燥粉砕等したものを。

【非定型BSE】 2000年代に入り、vCJDの原因と見られる定型BSEとは異なる特徴を持つBSE(「非定型BSE」)の存在が明らかになりました。非定型BSEが人に感染した例は知られていません。

国内では、BSEに関する措置として、肉骨粉を禁止する飼料規制、牛をと畜する際の異常プリオンたん白質がたまりやすい特定危険部位(SRM)〈図1〉の除去の義務化、輸入条件の設定など、国内措置及び国境措置の両面から成る各種の対策が講じられています〈図2〉。



〈図1〉



〈図2〉

2 評価の経緯について

米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉等については、各国におけるBSEの発生を踏まえ、それぞれ2003年12月、同年5月及び2000年12月に輸入が禁止されました(米国及びカナダについては、2005年12月、一定の条件で管理された牛肉等の輸入を再開)。

その後、2011年12月(米国、カナダ)及び2013年4月(アイルランド)に、当該3か国から輸入される牛肉等に関し、厚生労働省から食品安全委員会に対し、以下の事項について評価が要請されました。

評価事項

- ①輸入月齢の規制閾値を30か月とした場合のリスク
- ②特定危険部位(SRM)の範囲を変更した場合のリスク
- ③国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値(30か月齢)を引き上げた場合のリスク

〈要請の背景〉

- 2001年に法に基づくBSE対策が開始されてから約10年が経過しており、その対策の効果や国際的な状況の変化等を踏まえ、国内の検査体制・輸入条件といった食品安全上の対策全般について、最新の科学的知見に基づき再評価を行うことが必要とされていたこと。
- 国際的な基準である国際獣疫事務局(OIE)が定める基準よりも高い水準の措置を維持する場合には、科学的な正当性を明確化する必要があったこと。

評価事項のうち、①及び②については、2012年10月(米国及びカナダ)及び2013年10月(アイルランド)、評価結果を厚生労働省に通知し、同省は、当該3か国から輸入される牛肉等の月齢の規制閾値を、従来の20か月齢(米国、カナダ)及び輸入禁止(アイルランド)から30か月齢にそれぞれ見直しました^{※2}。

2017年4月、厚生労働省から③に関する評価を進めるよう要請を受け、同年5月、厚生労働省に評価に必要な補足情報の提出を依頼しました。その後、米国、カナダ及びアイルランドに関する情報が提供されたことから、当該3か国から輸入される牛肉等についての評価を行うことになりました。

※2 食品安全委員会は、2013年10月～2018年2月までに、当該3か国に加え、フランス、オランダ、ポーランド、スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、スイス、リヒテンシュタイン、イタリア、オーストリア及び英国から輸入される牛肉等についても同様の評価を取りまとめました。2019年2月現在、日本は一定条件の下に、これらの国からの牛肉等の輸入を認めています。

3 評価の考え方

【定型BSE】

世界全体の定型BSEの発生数は減少し続け、現在ではほとんど確認されないまでに至っています。その結果、「生体牛のリスク」は大幅に低下しました(図3)。また、厚生労働省からの評価依頼事項にいう「国際的な基準」である国際獣疫事務局(OIE)の陸生動物衛生規約では、牛肉等の貿易に関する月齢の規制閾値は設けられていません。これらを踏まえ、食品安全委員会は、以下の2点について検討を行いました。

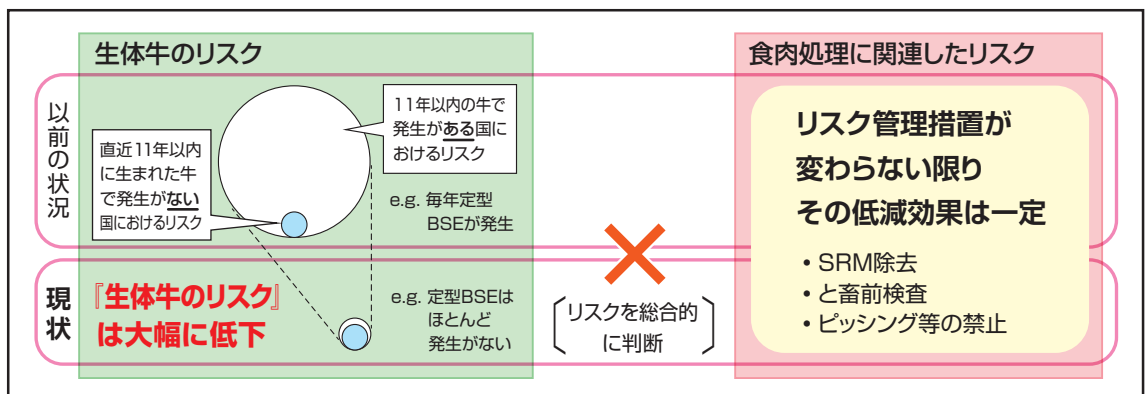
①月齢条件を「条件無し」とした場合、SRM除去やと畜前検査等の食肉処理に関連したリスク管理措置を適切に行うことによって、vCJD発症の可能性が極めて低い水準に達していると言えるか

以下の知見を踏まえて検証

- 定型BSE感染牛における異常プリオンたんぱく質の分布(蓄積部位)に関する感染実験等の新たな知見
- vCJDの発生状況、疫学情報等

イメージ

評価の考え方 (定型BSE)



〈図3〉

② リスク管理措置が適切に行われているか

各国における実施状況を以下の項目等について点検し、リスクを総合的に判断

• 「生体牛のリスク」に係る措置

生体牛、肉骨粉等の輸入、飼料規制、SRMの利用実態、サーベイランス(近年出生した牛で定型BSEが確認されている国については疫学調査も踏まえて判断)

• 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

SRMの除去、と畜処理の各プロセス

【非定型BSE】

非定型BSEについては、国内評価 ※3以降の新たな知見を確認し、国内評価の結論に影響を及ぼすものがないかを確認しました。

※3 国内の健康と畜牛のBSE検査の廃止に関する2013年5月及び2016年8月の再評価

4 評価結果について

【定型BSE】

- 3か国においては、「生体牛のリスク」に係る措置が現状と同等の水準で維持されている限りにおいては、今後も定型BSEが発生する可能性は極めて低いか、その発生頻度は現状以下で推移するものと推定できる。
- 適切なと畜前検査によって臨床症状を呈する牛を排除することができることも考慮すれば、現在のSRMの除去によって、食品を介して摂取される可能性のある異常プリオンたん白質は極めて少なくなるものと推定できる。
- 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されている。

以上に加え、牛とヒトとの種間バリアの存在も踏まえると、3か国から輸入される牛肉等の月齢条件を「条件無し」としたとしても、措置の適切な実施を前提とすれば、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによるvCJD発症の可能性は極めて低いと考えました。

【非定型BSE】

適切なリスク管理措置(定型BSEと同様)を前提とすれば、非定型BSEについても、牛肉・内臓の摂取に由来する「vCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低い」と考えた国内評価における見解に影響を及ぼす新たな知見はありませんでした。

これらを踏まえ、以下のとおり評価結果をまとめました。

米国、カナダ及びアイルランドのそれぞれから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できる。

リスクコミュニケーション

食品に関するリスクコミュニケーションとして、「米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価(案)について」を12月12日に東京で、13日に大阪で開催しました。

山本茂貴委員より食品健康影響評価(案)について説明した後、厚生労働省及び農林水産省の担当者も加わり、参加された皆様と意見交換を行いました。

参加された皆様からは、評価書(案)の記載事項や今後のリスク管理等についての質問をいただきました。



米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓について

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20121219002>

「六価クロム」の食品健康影響評価を行いました。

食品安全委員会は、厚生労働省からの要請を受け、清涼飲料水の規格基準改正のための食品健康影響評価を行いました。2018年9月、六価クロムの摂取による健康への影響について、「現状では健康影響が生じるリスクは低い」とする結果をまとめました。

1 六価クロムとは

クロムは環境中に広く分布している金属です。岩石、土壌、火山灰やガスの中に存在しています。さまざまな酸化状態があり、三価クロム及び六価クロムがよくみられる化学形態です。しかし、六価クロムは自然にはほとんど存在せず、主に人為的な要因によって発生します。六価クロムは、顔料、染料、さび止め剤、木材防腐剤、金属表面処理、クロムめっき、皮なめし等に使用されています。

2 評価の経緯について

2003年7月1日、食品衛生法の規定に基づき、清涼飲料水の規格基準を改正することについて、厚生労働省から食品健康影響評価の要請が行われました。知見が不十分であることから継続審議とされていましたが、新たな知見を踏まえ、2017年6月、委員会の下に「六価クロムワーキンググループ」が設置され審議を行ってきました。

3 評価結果について

評価は、国内外の科学的な研究論文、国際機関等の評価等を収集し、各種試験成績、疫学研究結果、食品及び飲水量からのばく露に関するデータ等を用いて実施しました。

1) ハザードの特定及び特性評価

動物実験(2年間飲水投与試験)で小腸に腫瘍発生が認められたものの、発がんメカニズムを考察した結果、遺伝毒性によるものとは考え難く、飲料水からのばく露に関してはTDI※1設定が適当と判断されました。

TDIの設定にあたっては、2年間飲水投与試験にベンチマークドーズ(BMD)法※2を適用して検討を行いました。マウスを用いた実験で小腸びまん性上皮過形成が観察され、発がんメカニズムに関する考察から、これは小腸腫瘍の前腫瘍性変化であると考えました。この変化に基づいて、BMD法でBMDL₁₀※3を0.11mg/kg体重/日と算出しました。これに不確実係数100を適用して、TDIを1.1μg/kg体重/日と設定しました。

2) ばく露評価

食品中のクロムは、三価クロムの状態で存在していると考えられるため、六価クロムの摂取源をミネラルウォーターと水道水と仮定して日本人の一日摂取量を推定しました。その結果、平均的な見積もりで約0.04μg/kg体重/日、高摂取者の見積もりでも0.290μg/kg体重/日となりました。

3) リスクの判定

摂取量の推定値(平均0.04μg/kg体重/日、高摂取者0.290μg/kg体重/日)はTDI(1.1μg/kg体重/日)よりも低く、現状では、健康影響が生じるリスクは低いと考えられます。

現状では
健康影響が生じるリスクは低い。

※1 TDI(Tolerable Daily Intake):耐容一日摂取量。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(汚染物質等)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のこと。

※2 ベンチマークドーズ(BMD)法:化学物質や要因のばく露量と当該物質等によりもたらされる有害影響の発生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の反応量に関してバックグラウンドに比して一定の変化(Benchmark Response: BMR)をもたらす用量(Benchmark Dose: BMD)及びその信頼区間の下限値であるBenchmark Dose Lower confidence limit: BMDLを算出し、それをリスク評価におけるPOD(Point of Departure)として役立てる方法。

※3 BMDL₁₀: BMDの信頼区間の下限値。通常、BMDの90%信頼区間(片側信頼区間としては95%信頼区間)の下限値がBMDLとして用いられる。

