

# 食品とライフサイエンス®

FOOD ISSUES ON LIFE SCIENCES

No.11

■ 特 集

『健康食品』日本と米国, 情況と見方

〈 目 次 〉

『健康食品』日本と米国, 情況と見方 .....	5
ワーキング・グループ通信 .....	33
ILSI安全性評価に関する国際シンポジウムの概要 .....	34
ILSIの最近の動向 .....	40
情報源 .....	43

本会誌名「食品とライフサイエンス」は昭和59年8月17日に  
商標登録出願公告がされています。

# ILSI 主催日本国際生命科学協会 3周年記念行事

## 安全性評価に関する国際シンポジウム

1984. 11. 19～20 霞ヶ関ビル内東海大学校友会館



小原日本国際生命科学協会会長の歓迎あいさつ



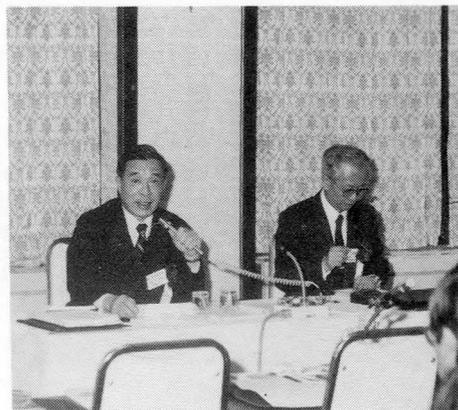
マラスビーナ ILSI 会長の開会あいさつ



来賓席(パネラー)



パネル討議



討議風景



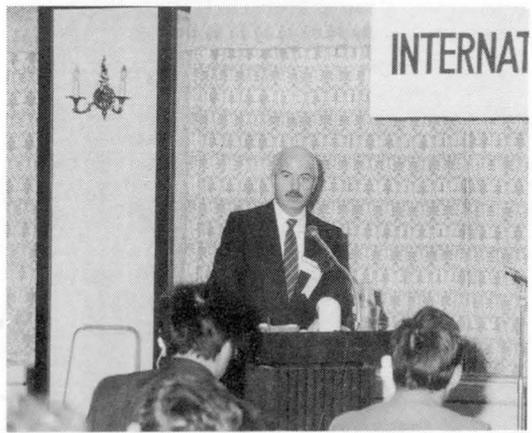
ハーマス博士



マックギボン博士



ミラー博士



ヒルデブランド博士



懇親会風景



角田 ILSI 等活動検討委員会副委員長の乾杯の辞

## 『健康食品』日本と米国、情況と見方

はじめに

「健康食品」については食品産業界の関心は高く、この傾向が当委員会においても同様であることは、ワーキング・グループ活動のための課題の調査にかかるアンケートによってもうかがわれる。

健康食品に関する検討については関係者においてもとりすすめられており、それらの結果についてもとりまとめられていると聞き及んでいるが、いずれも公的に発表されたものではない。

ここでは公表されている資料に基づいて関係すると思われる個所を取り上げ、かつ問題点を明確に把握する目的で編集を行った。したがって、原報に比し表現等にかなりの換骨奪胎が見られるが、以上の目的のためであるのでご了承願いたい。

これにより、日本と米国の健康食品の発展過程と期待効用の相異、健康食品の定義と範囲あるいは科学的検討についての米国における考え方と日本における検討段階の程度などについて、多少の知識を与える一助ともなれば幸甚である。

### 『健康食品』の販売等に関する総合実態調査について

59年3月に経済企画庁より『健康食品』の販売等に関する総合実態調査報告が発表されている。本報告はその後の厚生省公正取引委員会等における健康食品に関する検討の基本データの1つとなっている。

本件については食品関係一般においても関心が持たれているほか、I L S I 等活動検討委員会においてもワーキング・グループのテーマを討議するに当たり、アンケートその他を通じて健康食品については相当数の委員が興味を持っていることが示されている。

以上の経由により食品製造関係者よりみた主要点についてその実態と問題点を明確にする目的で前述の調査報告書の抄録を行った。

なお、当該報告は簡易調査と詳細調査に分かれており、実際に検討に時日を要したのは詳細調査であるが、その検討対象は表示に関する事項のみであるため、製造および製品についての検討が行われた簡易調査を主体にとりまとめ

た。以上、校閲を願った同調査委員からのご指摘があったのでとくに付記する。

## I 表示・広告

### 1. 調査対象

事業者が消費者の健康志向意識に対して積極的に訴える表示で販売されている食品を対象としている。ただ、通常の食品として日常用いられている素材・形態で取り扱われているものおよび比較的安価なものは対象から除いた。

### 2. 調査の方法

#### 簡易調査

⑦全日本健康自然食品協会加盟製造業者・卸売業者および⑧日本訪問販売協会加盟食品関連業者に対して、表示・広告物の提供を依頼し入手したものおよび④製造等実態調査の際、検定対象として入手した健康食品。

⑦および④の中から無作為に各々100商品を取り、その計200商品について外箱、ラベル、中入書、添付文書、チラシ、リーフレット、パンフレットを抽出した391点を対象とした。

表1 調査対象となった表示・広告物の媒体別内訳

調査媒体の区別	(A)		(B)			(C)			(D)	(E)	(計)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	
	ラベル・外箱	中入書・添付文書	チラシ	リーフレット	パンフレット	購入者用の商品説明資料	ニュースレター	市販の単行本・雑誌等	新聞・雑誌等の広告	その他	
簡易調査	188	72	66	54	11						391

調査項目は以下の7項目とした。

- |                  |                |
|------------------|----------------|
| ① 商品名、事業者名等の表示   | ⑤ 使用方法、使用量等の表示 |
| ② 原材料、製法等の表示     | ⑥ 価格及び内容量の表示   |
| ③ 成分名、成分含有量の表示   | ⑦ 効用効果に関する事項   |
| ④ 製造年月日、保存方法等の表示 |                |

調査の対象となった商品の主たる原材料による分類を表2に示す。

### 3. 調査結果(表3参照)

表2 調査対象となった商品の主たる原材料別内訳

分類		(具体例)	簡易調査 (商品数)
大分類	中分類		
1. 菌・植物 起 源	1 細菌類加工品	乳酸菌, 酵母菌	7
	2 茸類加工品	霊芝, しいたけ	7
	3 緑葉植物加工品	コンフリー, 熊笹	4
	4 生薬類似加工品	朝鮮人参, エゾウコギ	16
	5 藻類加工品	クロレラ, スピルリナ	20
	6 海草類加工品	コンブ	2
	7 果実・果肉加工品	梅, 杏, アセロラ	12
	8 花粉類加工品	花粉	1
	9 根菜類加工品	コンニャクいも, にんにく	6
	10 植物性油脂類	小麦胚芽油, 紅花油	31
	11 その他の植物成分抽出加工品	サポニン, レシチン	12
	12 その他菌, 植物起源の加工品		18
2. 動物起源	1 貝類加工品	カキ, シジミ	2
	2 は虫類加工品	スッポン, マムシ	5
	3 ハチミツ等加工品	ローヤルゼリー	13
	4 動物性油脂類	深海鮫エキス 魚油(EPA)	9
	5 動物臓器加工品	血液, オットセイ肉エキス	2
	6 骨・貝殻加工品	牛骨, 魚骨, 貝殻	11
	7 その他の動物起源加工品		0
3. 鉱物起源	鉱物類	石, 鉱泉	0
4. 化学合成品	化学合成品類	ビタミンC	3
5. 複合品	(動・植物等起源の複合品)		17
6. その他	原料不明		2
			200

(ア) 商品名の表示 とくに問題のあるものは見当らなかったが、効果の暗示または権威付けを意図したような名称もあり、消費者に商品内容を誤認させるようなものがみられた。

表3 媒体別表示記載内容

表示物	全 体	ラベル	添付文書	チラシ	リーフ	パンフ
商 品 名	0/200	0/188	1/72	1/66	0/54	0/11
製造・輸入業者	90/200	84/188	33/72	36/66	18/54	11/11
販 売 業 者	25/200	35/188	17/72	12/66	6/54	4/11
食 品 と し て	25/200	37/188	33/72	14/66	9/54	7/11
原 材 料	7/200	21/188	12/72	8/66	7/54	3/11
製 法	67/200	104/188	35/72	21/66	23/54	7/11
成 分 名	44/200	75/188	23/72	11/66	11/54	4/11
具体的含有量	99/200	114/188	47/72	37/66	28/54	6/11
抽象的含有量※	185/200	181/188	71/72	63/66	47/54	8/11
保 存 方 法	97/200	107/188	33/72	51/66	42/54	9/11
保存・賞味期間	176/200	171/188	68/72	64/66	51/54	9/11
使 用 方 法	61/200	103/188	26/72	30/66	21/54	3/11
使 用 量	98/200	129/188	30/72	45/66	33/54	5/11

表中の数値は表示の無いもの/表示物数を表す。

※ 一応表示はあるが「レモン〇〇個分」などのような具体的成分量がわかりにくいもの。

問題があると思われる例——〇〇頭脳食，〇〇ドクター，〇〇長命食

(イ) 製造・輸入，販売業者の名称等の表示 製造・輸入業者の名称および住所の表示は5割以上，販売業者（発売元）の名称および住所は8割以上の商品に表示されていた。事業者の名称としては，〇〇クリニック，〇〇研究所のように医療，学術機関を思わせるもの，また，ニューズレター，説明資料では住所が事業所と同一であるにもかかわらず，〇〇研究所，〇〇友の会といった第三者的機関・組織の発行にしているものがあつた。

(ウ) 食品としての表示 健康食品，栄養補助食品などの名称（表4）のほか，アルカリ性食品，自然食品，滋養食品等の名称が用いられており，中には頭脳食品，活性食品，治療食品というような用語を用いたものもあつた。「健康食品」は一般的に用いられており，「栄養補助食品」は植物性油脂類，藻類加工品に多く，「保健食品」は，藻類加工品に多くみられた。

表4 食品としての表示内容(200サンプル中)

全 体	健康食品	健康茶	保健食品	栄養補助食	清涼飲料水	その他
175	61	4	19	49	8	107

医薬品でない旨の表示は200商品中15商品に見られたが、中には「医薬品ではないのでいくら食べても大丈夫です。」という表示もあった。

(甲) 原材料の表示 200商品中193商品に表示されており、何らかの表示はあるものといえよう。ただ一般にとって理解し難い表現には例えば「人間の骨に近い動物の骨髄」「植物性ゲルマニウム」などがあつた。

(乙) 製法の表示 約7割弱に表示がされていた。製法の表示のないものは、サポニン、レシチン、もしくはビタミンCのような植物成分抽出加工品や化学合成品に多かつた。

内容としては原材料をそのまま①乾燥、濃縮、粉末化、打錠を行い商品化したものが7割、②特定成分を抽出加工したものが2割、③添加物を使用し、栄養価を高めたもの1割弱であつた(表5)。

表示の内容としては①特殊性、独自性を強調する「独特の秘法～」「独自の技術～」、②具体的な製法が明瞭でないもの「有効成分のみ取り出し～」「高濃度に濃縮し～」、③純粋性、天然性を強調した「有効成分を純粋な形で抽出し～」「成分を損傷なく粒状にした～」など。

(丙) 形状または剤型 表6に示すように、カプセル剤が2割5分、錠剤が2割強、粉末状が2割弱であつた。カプセル剤は植物性油脂類、動物性油脂類に多く、錠剤は藻類加工品、果実・果肉加工品に多かつた。生薬類似加工品のほとんどが茶状のものであつた。

表5 製法の表示の内容(200サンプル中)

全 体	そのまま	抽出加工	添加物	その他
123	101	16	7	17

表6 形状または剤型(200サンプル中)

	粉末状	か粒状	液 状	錠 剤	カプセル剤	茶	その他
数	35	24	33	44	50	9	5
構成比%	17.5	12.0	16.5	22.0	25.0	4.5	2.5

(甲) 成分名の表示 成分についての何らかの記載のあったものは200商品中156商品とその8割弱であった。逆に表示のないものは生薬類似加工品等に多かった。組成分を列記したものの中には食品の名称や化学物質名のように性質の異なるものを区別せずに列記しているものがあった。

(イ) 成分含有量の表示 何らかの表示が成されていたのは200商品中103商品と約5割であった。このうち表示のあったものは植物性油脂類、藻類加工品、骨・貝殻加工品に多く、表示のないものは茸類やハチミツ等加工品に多かった。

表示の内容をみると、「原材料の成分組成のみ」とか抽象的な表示、たとえば「レモン〇〇個分のビタミンC」等と全体についての具体的成分含有量が分らないものもあった。

具体的表示の中にも錠剤等の単位重量当たりの表示であって、1錠、1包としての含有量でないもの、効用効果がうたわれている成分の含有量の表示がないもの、%と%が混記されているもの、あるいは単位のないものなどがあった。

(ウ) 製造年月日、保存方法等の表示 外箱ラベルが収集できた188商品中114商品と6割であった。

(エ) 保存方法の表示 約5割に記載されていた。このうち、藻類加工品、ハチミツ等加工品に表示が多く、生薬類似加工品、骨・貝殻加工品、緑葉植物加工品には表示のないものが多かった。

(オ) 保存・賞味期間の表示 200商品中約1割に表示があり、このうち「1~2ヶ月でお飲み下さい」のように使用量を暗示するものもあった。

(カ) 使用方法・使用量等の表示 使用方法は約7割に表示されており(表7)、使用量については5割弱の表示であった。このうち「1日〇回、1日〇錠」といった具体的表示が約5割、食べ方の目安程度が約4割であった。

表7 使用方法の表示の内容(200サンプル中)

そのまま	薄めて	浸・煎剤	食品に混ぜ	その他
91	32	12	75	11

(注) 多くの使用方法が記載されている時は複数に分類している。

用法として「保健食品としては半健康人が〇〇ml/日×〇〇日、治療食としては高血圧症が〇〇ml/日×〇〇日」と医薬品としての使用量を記載したものがあった。

(キ) 価格および内容量の表示 価格の分布は図に示すとおり、2,000~5,000

円が多く、次いで1万～1万5,000円の価格帯にピークが見られる。

(七) 効用・効果に関する事項 本調査では表示全体から判断して次の4種類に分類した。その内容については表8に示すとおりである。

このように精神身

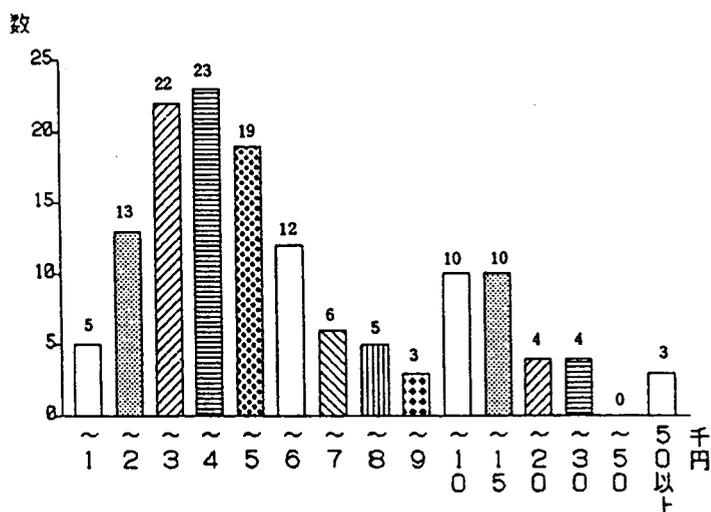


図1 価格の分布

表8 表示されている効用効果

	効用効果の表示有	効用効果の内容			
		美容・食餌効果	精神身体機能促進	疾病の予防・治療	ビタミン作用等
簡易調査(200商品)	85商品 (43%)	33商品 (17%)	41商品 (21%)	26商品 (13%)	30商品 (15%)

体機能促進を効用としたものが多く、他の調査においても同様の結果が得られている。ただ美容・食餌効果、精神身体機能促進、疾病の予防・治療については表示媒体でみるとラベルの添付書類への記載がほとんどなく、リーフレット等に多いのに対し、ビタミンではラベル、添付書類ともにリーフレット等と同様に効用が記載されている。

(八) 特定の人に対する推奨 これについてはパンフレット等への表示が多いのは明らかに誘引のためと考えられる。対象としては「子供から老人まで」の一般向けが多く、全商品の2割に記載されている。次いで「子供」、「中高年」、「酒煙愛好者」その他となっている。

商品分類別では「子供～老人」には生薬類似加工品、藻類加工品、骨・貝殻加工品、「中高年」には植物性油脂加工品が多く、一方「子供」や「妊婦」向については特定されなかった。

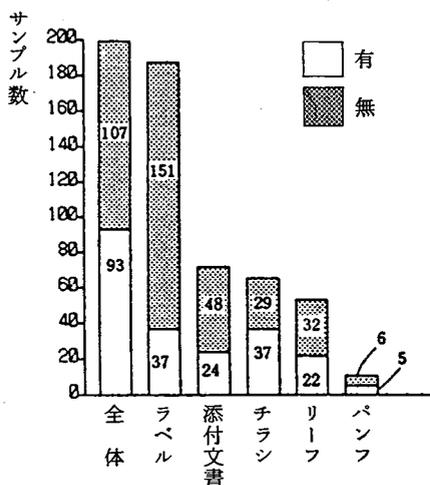


図2 特定の人への推奨表示

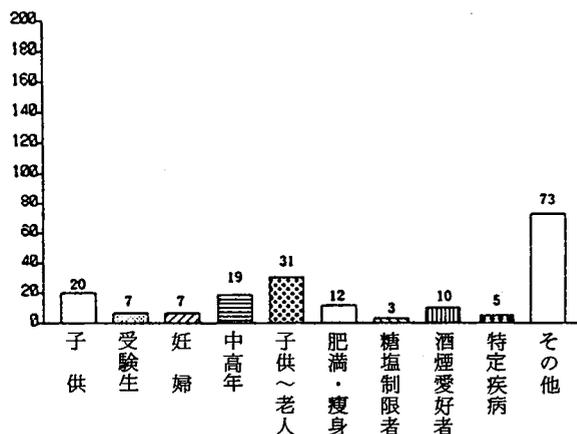


図3 特定の人 of 具体的内容

## 考察

以上の調査の結果から健康食品の特徴として次のように要約される。①消費者が従来の食品と異った何らかの効果を期待して飲食するもの。②従来の食品と異り、錠剤やカプセル剤の形状をしているため、外形等から当該食品の原料、製法、使用方法等を判断することが困難なもの。③満腹感や味覚等の本来食品が有している特性が除外されている。④特定の栄養成分のみを抽出あるいは添加してその含有量を著しく高めたものがある。

このような特性から消費者の選択のガイドラインとしての表示は通常の食品より増してより適切かつ厳密である必要があると考えられる。

とくに直接摂取に関係する使用方法の表示については、商品の表示・広告の中で、使用量や使用方法が効用効果と関連があるかのように記載されていることは好ましくないと考えられる。

なお、特定の成分を抽出濃縮、あるいは添加して高濃度とした商品については、それら特殊成分の常識的摂取量をはるかに超えて摂取される可能性も考えられ、それらのことの安全性が確定されていない現状においては、健康上の問題も大きいと考えられる。

## II 製造面での衛生安全

### 1. 調査目的

近年、国民の健康志向意識の高揚に伴い、いわゆる「健康食品」がブームを呼んでいるが、これらの中には食品とは言い難い医薬品まがいのものや、通常食用に供されなかった物を原料としたもの等が安全性の確認のないまま製造・販売されている実態がある。

そこで、これら食品の製造施設における製造工程、衛生管理等の状況を調査し、さらに、当該食品中の有害物質等について分析を行い、その実態を明らかにすることを目的とする。

## 2. 調査対象

事業者が消費者の健康志向に積極的に訴えることによって販売している食品（食品として通常用いられる素材からなり、かつ、通常の形態・方法によって摂取されるものを除く。）であって、次に掲げるもの及び当該食品を製造、加工する施設とした。

- (1) 製造原料そのものに食品衛生上の疑問があると考えられるもの
- (2) 原料、中間体、製品が変質し易いと考えられるもの
- (3) 原料の成分組成が過剰摂取した場合に人体に有害な作用を及ぼし易いと考えられるもの
- (4) 原料に元来含まれている微量の有害成分が、製造工程において濃縮されるおそれがあると考えられるもの
- (5) 原料等に食品汚染物が含まれており、製造工程においてその濃縮が考えられるもの
- (6) 製造工程が非衛生になりやすく、製品等が微生物、異物などにより汚染される可能性の高いもの
- (7) 剤型材や添加剤等に問題があると考えられるもの

## 3. 調査内容

対象施設の現地調査および商品の収集と有害因子等についての分析を行った。

## 4. 調査対象施設

調査実施施設の内訳を表1に示す。

表1 都府県別調査実施施設数・食品(種類)数・商品数

	総数	埼玉	東京	神奈川	静岡	愛知	大阪	広島
施設数	148	20	32	22	31	17	17	9
食品(種類)数	68	26	33	27	42	27	23	12
商品数	696	64	83	63	284	91	90	21

### 5. 従業員数

調査実施施設の従業員規模を表2に示す。

表2 従業員規模別施設数

	従業員規模(人)							
	1~5	6~10	11~20	21~50	51~100	101~200	201~500	501~
事業所規模別施設数	48	30	23	24	14	5	3	1
調査対象食品製造部門規模別施設数	84	32	19	12	1			

### 6. 検査施設保有状況

調査実施148施設のうち、検査設備を保有している施設は表3に示す通りである。

表3 検査設備保有施設数

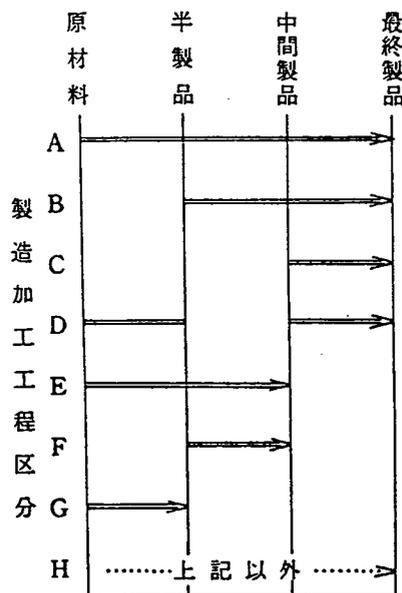
	総数	検査設備区分		
		理化学的検査及び細菌学的検査	理化学的検査のみ	細菌学的検査のみ
保有施設数	64	37	25	2

### 7. 製造の実態

調査対象とした148施設、食品68種類、696商品についてその製造工程をA-Hに8区分した。

製造加工工程分類区分表

製造加工工程	区分
原材料から最終製品まで一貫製造している場合	A
半製品を仕入れ製造加工して最終製品としている場合	B
中間製品を仕入れ小分包装のみを行っている場合	C
原材料を加工して一旦半製品を製造し、以後の工程（カプセル充填，打錠，粉末化等）を外部に委託して，出来上がった中間製品を受けて小分包装している場合	D
原材料を製造加工し，中間製品として他製造者へ出荷している場合	E
委託を受けて半製品の加工を行い，中間製品として委託元へ出荷している場合	F
原材料より半製品までを製造している場合	G
上記以外の製造加工工程の場合	H



製造加工工程分類区分図

- (例) 原材料：外見上そのものが何であるか判断できるもの  
 半製品：何らかの製造加工を行わなければ製品とにならないもの  
 中間製品：加工せずに製品となるもの

(1) 果実・果肉加工品

この種の商品は全調査対象696商品中45商品(6.47%)であった。これらの特徴としては一貫製造されているものは少なく2商品のみであった。半製品を成形加工し製品化しているのが25商品(55.6%)と多く、次に中間製品を小分

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
ブルーネキス	5		3	1					1	5
梅肉加工品	12	1	5	6						5
アセロラ・ローズヒップ	25	1	15	8	1					12
レモン加工品	3		2	1						3
計	45 (6.5)	2	25	16	1				1	

(例) 商品数計の( )内は全調査対象695商品に対する割合(%), 以下の表について同様に表示する。

け包装して出荷しているものが16商品(35.6%)であり、これらがほとんどを占めていることになる。

これらについては、核や果皮の混入度によりシアン配糖体、安息香酸の含量が大きく異なる。また保管工程が長いものはその間の変質や配糖体からのシアンの遊離に注意する必要がある。

### (2) 緑葉植物加工品

これらは原料から一貫製造されているものが6商品(40%)と最も多い。

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
クマザサ	4	2	1					1		3
コンフリー	7	1	1			2	1	2		5
ケール	2	2								2
アルファルファ	1		1							1
葛の葉	1	1								1
計	15 (2.1)	6	3			2	1	3		

これらについては原料の部位により、たとえばコンフリーの場合根部に多い有害性のピロリチデンアルカロイドが混入しているというおそれもあるのでこれらの把握が必要である。また、緑葉植物はアルカリ処理によりクロロフィリンができ、そのままでは光力学的作用があるのでその不活性化、安定化に努める必要がある。

### (3) 藻類加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
クロレラ	34		27	5			1	1		17
スピルリナ	10		9	1						5
混合品	1		1							1
計	45 (6.0)		37	6			1	1		

今回対象となった藻類加工品は、クロレラ、スピルリナ及びこれらの混合品

である。

製造加工工程でみると半製品を成形加工して製品とするものが37商品（82.2%）、中間製品を小分け包装するものが6商品（13.3%）とこれらでほとんどを占めている。

原料については輸入品のフェオホルバイド含有に注意する必要がある。製造加工面ではフェオホルバイドの生成防止のためクロロフィラーゼ失活を製造の早い段階で行うことが重要である。また、顆粒化の際、アルコール・アセトン等を使用しないこと（クロロフィラーゼの活性化を起す）および水分含有、常温状態で長時間置かないこと（フェオホルバイドが生成する）などに留意の必要がある。保存はフェオホルバイドの増加を避けるため密封容器に納め低温保管する必要がある。

#### (4) 海草類加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品名	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
昆布加工品	5 (0.7)	3	1				1			4

対象商品はコンブを主原料として加工したもの5商品であった。製造工程としては原材料から製品まで一貫製造されているものが多かった。

主原料がコンブであり、とくに問題となる点は見当らなかった。ただ微生物汚染が懸念されることと、とくに濃縮物にあつてはAs, Se等の含有量を測定しておくことが望ましい。

#### (5) 菌茸類加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品名	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
霊芝	9	7	1			1				6
椎茸加工品	3	3								2
カワラ茸	1	1								1
姫松茸	1	1								1
混合品	1	1								1
計	15 (2.1)	13	1			1				

製造加工工程では原材料の培養から最終製品まで一貫製造されているのが15商品(86.6%)と最も多いのが特徴である。

問題点としては、ほとんどのものが栽培品であるので、栽培環境によっては未知のマイコトキシンを含む可能性も否定できない。また、ヒドラチン類、ホルムアルデヒド等についても含有の可能性はある。

また、原料の収穫過程での細菌や微小生物の侵入を防ぐことは困難であると考えられるので、十分な除去・殺菌対策が必要である。製品についても原料からいって、毒性試験等十分に吟味することが必要である。

(6) 植物種子加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
大豆タンパク	45		29	13			1		2	18
大豆粉末	2	1	1							2
大豆加工品	4	2	2							4
大豆レシチン	5		4	1						2
計	56 (8.0)	3	36	14			1		2	

製造工程でみると、半製品(大豆タンパク)に副原料混合、造粒等の加工を行い最終製品としているものが36商品(64.2%)と最も多く、次いで中間製品を小分け包装し出荷しているものが14商品(25.0%)であった。とくに大豆タンパク製品と大豆レシチンはいずれも中間製品を原料としての製造であった。

原材料が大豆であり、その加工工程に必ず加熱が組込まれているのでとくに問題となる点はなく、一般的は衛生管理の実施で十分と思われる。

(7) 穀類胚芽加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
穀類胚芽加工品	7 (1.0)	2	3			1		1		4

ほぼ正常な食品原料であり、それ自体に安全衛生性に係る問題はないが、ただ穀類が農薬、くん蒸剤等で汚染されている時は胚芽自体の汚染も注意する必

要があろう。

(8) 植物性油脂類

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品名	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
小麦胚芽油	45	1	2	36	5			1		17
小麦胚芽油加工品	1			1						1
玄米胚芽油	3			1	1			1		3
ハトムギ油	1			1						1
アズ胚芽油	1			1						1
べに花油	1			1						1
グレープシードオイル	1		1							1
計	53 (7.6)	1	3	41	6			2		

製造工程からみると中間製品を小分け包装して製品化するものが41商品(77.3%)とほとんどであった。また、製造の途中から一部を外部に委託して加工するものも6商品(11.3%)あった。

これも正常な食品原料であって、とくに問題となる点はない。ただ、原料についてその原産国によっては残留農薬のあることがあり、さらに原料保管あるいは処理条件によっては酸化物が増加するので注意を要する。

(9) 食物せんい等加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
グルコマンナン	11	1	6	2	1	1				5
グルコマンナン加工品	3		2		1					2
食物せんい	7		6		1					4
計	21 (3.0)	1	14	2	3	1				

これらの半製品を乾燥混合、製造し最終製品とするのが14商品(66.7%)であり、これはグルコマンナンおよび食物せんいとも同様な傾向である。

原料としては正常な食品原料を用いているものであるが、一部は食用に供し

ていない植物を用いているものもある。しかし、いずれにしても本質的に原材料としての安全・衛生性に問題はないものと考えられる。

(10) 生薬類似加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
ハトムギ	3	1						2		3
ハトムギエキス	2		1					1		2
ハトムギ加工品	10	1	3	5	1					5
茶類	19	1	6	10	1	1				10
アロエ	9	2				1		6		5
エゾウコギ	3	1	1	1						3
ヨモギ	1	1								1
クコ	1	1								1
タンポポ	1			1						1
混合品	3	3								2
計	52 (7.5)	11	11	17	2	2		9		

製造工程としては中間製品を単に小分け包装し製品化するものが17商品(32.7%)と最も多く、一方原材料の選別から最終製品まで一貫製造されているものが11商品(21.7%)、半製品までの加工が9商品(17.3%)などと種々である。このように原材料から加工されているのが24商品と多かった。

これらをまとめると、茶類およびハトムギを主原料とするものは中間製品の小分け包装および半製品からの製造加工が多数を占めており、アロエについてはそのほとんどが原材料からの一貫製造または原材料から半製品までの製造であった。その他、エゾウコギ、ヨモギ、クコ、タンポポおよび混合品についても原材料から一貫製造されるものが多かった。

輸入原料の使用の可能性もあり、アフラトキシン汚染、あるいは有毒種子(朝鮮アサガオなど)の混入に注意する必要がある。また、ニンジン、カンゾウ、クコ、ウコギ、アロエ等の原料を用いた製品については、薬事法による規制に留意する必要がある。

(11) 植物発酵品(酵素飲料)

全商品が原料(キャベツ、大根、白菜、リンゴ、ミカンなど)を細切り後、酵

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
植物発酵品	27 (3.9)	27								5

素等を加えて、発酵、熟成させ殺菌、びん詰等を行ったものである。

酵母自体が経口毒性物を生成することは極めて稀ではあるが、汚染微生物とくに土壌微生物に対する措置を十分に行っておくことが必要である。

(12) ニンニク加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
ニンニク加工品	18 (2.6)	3	9	2	3	1				9

原材料、製造工程、製品等の性質についてはとくに問題はないと思われる。

(13) 花粉

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
花粉	4 (0.6)	3							1	3

製造工程としては花粉を造粒乾燥して製品としている。花粉原料はほとんどが輸入であり、原料、製造、製品ともとくに問題はないが、ただ抗菌物質の残留に対する注意が必要である。

(14) 貝類加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
カキエキス	4			1			1	2		4
シジミエキス	2			2						2
計	6 (0.9)			3			1	2		

製造加工工程のうち外部からの委託を受けて打錠等の加工のみを行っているものが1商品あった。

原材料および中間半製品ともに腐敗しやすいものであり、その取り扱いに注意を要する。

(15) は虫類加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
スッポン加工品	9	3	3	3						6
毒蛇粉末	2	1		1						2
計	11 (1.6)	4	3	4						

スッポン製品は粉末およびエキスである。毒蛇粉末はコブラ、アオハブ、アマガサ、ヒャップダ等を原料として加工されたものである。

調査対象の中には副原料として骨炭末も使用されており、これらについては芽胞菌汚染について配慮する必要がある。

また、毒蛇粉末は東南アジア地域からの輸入と考えられ、微生物汚染について考慮する必要がある。

(16) 動物性油脂類

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
魚油	7			6					1	5
卵黄油	4	3		1						4
鮫肝油	9			8	1					6
計	20 (2.9)	3		15	1				1	

製造工程では中間製品を小分け包装して製品とするものが15商品(75.0%)と大部分を占め、そのほとんどが魚油と鮫肝油であった。原材料から一貫製造されているのは3商品あったが、いずれも卵黄油であった。鮫肝油の1商品はカプセル充てんが外部委託であった。このうち魚油については一般衛生管理で十分と思われる。卵黄油については分画油の中にmutagenが濃縮されている

ことも考えられるのでベンゾピレンの測定が必要となる。

(17) はちみつ等加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
ロイヤルゼリー	20	6		14						16
ロイヤルゼリー加工品	7	1	3	2	1					7
はちみつ加工品	15	9	1						5	5
計	42 (6.0)	16	4	16	1				5	

製造工程として原料から一貫して製造するものおよびロイヤルゼリーを主原料として最終製品まで製造するものが16商品(38.0%)、中間製品と小分け包装して製品とするものが16商品(38.0%)と多い。このうちのはちみつ加工品は原材料からの加工が多く、ロイヤルゼリーは中間製品の小分け包装が主体である。

製品その他とくに問題はなく、一般的な衛生管理でよいと思われる。ただ、蜂の腐蛆病に抗生物質が使用される場合があり、この汚染または残留をチェックする必要がある。

(18) 骨粉等加工品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
牛骨粉	2			1				1		2
骨粉加工品	25		22	2			1			11
骨粉混合品	6		3	2			1			6
カキ殻加工品	1		1							1
計	34 (4.5)		26	5			2	1		

調査対象のうち76.4%に当たる26商品が骨粉等の半製品に糖類、小麦胚芽、酵母等の副原料を添加、混合、造粒、打錠の加工を行ったものである。次に中間製品を単に小分け包装するものが5商品(14.7%)である。

主原料である牛骨、カキ殻は加熱滅菌が容易であり、この点、原材料そのも

のについては問題は少ないと思われる。

粉碎混合されるものがほとんどであるので異物混入に注意すべきであろう。

(19) イオン水等飲料

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
イオン水	5	5								4
その他飲料	22	21	1							4
計	27 (3.9)	26	1							

今回対象となったイオン水等飲料は、精製水にカキ殻粉末、水酸化カルシウム、グルコン酸カルシウムを添加して製造されたもの及び米酢、リンゴ酢、はちみつ、ニンニク抽出物、エンドウ豆抽出物、ローヤルゼリー等を配合原料として製造されたものである。これらはほとんどが一貫製造されているものである。

とくに製品について、カルシウム化合物を添加したものは、カルシウム濃度を表示することが望ましいと考えるが、カルシウムを経口的に摂取した時の消化管からの吸収については未だ解明し得ない部分もあり、理由もなくCa<sup>++</sup>を多量に含有させたり、「酵素」と称するものとの併用などは疑問である。

(20) アスコルビン酸混合品

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
アスコルビン酸混合品	20 (2.9)		15	4			1			13

今回対象となったアスコルビン酸混合品は、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸ナトリウム又はレモン果汁に乳糖、白糖、還元麦芽糖、ローズヒップ等を添加して、混合、造粒等の加工が行われたものである。製造工程では半製品を加工して最終製品とするものが最も多く、15商品(75.0%)であった。

原材料、製造工程、製品等については、食品添加物の規格に適合するものが大部分であり、とくに安全、衛生上の問題は少ないが、アスコルビン酸の1g以上の摂取は下痢を生ずることから、過食の目安のみが問題となろう。

(21) 軟カプセル

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
軟カプセル	152 (21.8)		11				141			6

今回対象となった軟カプセルは、ゼラチン、水、グリセリンを主原料として成型されるカプセルで内容物はそれぞれ異なる。軟カプセルに内容物を充填する工程は、そのほとんどが外部からの委託を受けて行うものであり、141商品(92.7%)であった。

(22) その他

製造加工工程概要

食品(種類)名	商品数	A	B	C	D	E	F	G	H	施設数
その他	21 (3.0)	3	10	4	3		1			16

前記(1)～(21)のいずれにも該当しないものである。これらの中にはビフィズス菌、納豆菌、酵母等の粉末混合品、クエン酸、クエン酸ナトリウムに乳糖を加え混合、造粒、打錠等の加工を行ったもの及び脱脂粉乳に塩化カリウム、酒石酸カリウム等を添加して混合、造粒等の加工を行ったものなどであった。

化学的合成品の調合食品(合成ジュースの様なもの)の場合には、成分組成の安定性から見ても特に問題はないと思われるが、安全衛生上の見地からは、原材料の衛生規格が重要となる。

細菌や酵母を用いた食品の場合は、使用微生物の出所や菌株が明らかなものを使用することが必要である。

黒焼製品のようなもの場合は、ベンツピレンやトリップP-1などのmutagenの存在が考えられるので、そのチェックも必要となる。

## 8. 有害因子等分析結果

表 調査対象食品群の有害因子等分析検体数

調査対象食品群	検体数	分析対象有害因子等
(1) 果実・果肉加工品	15	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌, シアン配糖体, 安息香酸
(2) 緑葉植物加工品	5	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌等 フェオホルバイド, 異物
(3) 藻類加工品	18	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌等 フェオホルバイド, 異物
(4) 海草類加工品	4	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌等 As, Se, I 等
(5) 菌茸類加工品	9	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌等 Cd, Pb, As, Zn, Cu, 異物
(6) 植物種子加工品	21	生菌数, 大腸菌群, 真菌類等 トリプシンインヒビター, アミラーゼインヒビター, 異物等
(7) 穀類胚芽加工品	1	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌等 カビ毒, 異物
(8) 植物性油脂類	36	AV, POV, PCB, 溶媒残留等 トコフェロール*, 脂肪酸組成*
(9) 食物せんい等加工品	6	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌等 残留農薬, 異物
(10) 生薬類似加工品	25	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌, 真菌類等 残留農薬, 異物
(11) 植物発酵品	6	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌 As, Se 等
(12) ニンニク加工品	4	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌, 真菌類 Cd, Pb, Se, Zn, Cu 等, 残留農薬
(13) 花 粉	4	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌 残留農薬
(14) 貝類エキス	7	生菌数 Cd, Pb, As, Se, Zn, Cu, Hg, 貝毒
(15) は虫類加工品	9	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌, 真菌類等 異物
(16) 動物性油脂類	27	AV, POV, PCB, 溶媒残留等 EPA*, 脂肪酸組成*, ビタミンA
(17) はちみつ等加工品	9	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌, 真菌類等 残留農薬
(18) 骨粉等加工品	8	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌等 異物
(19) イオン水等飲料	8	生菌数, 大腸菌群等 Cd, Pb, As, Se, Sn
(20) アスコルビン酸混合品	4	生菌数, 大腸菌群, 真菌類等 残留農薬, 異物
(22) そ の 他	6	生菌数, 大腸菌群, 耐熱性芽胞菌, 真菌類等 Pb, As, PCB, ベンツピレン, 異物等
総 検 体 数	232	

\* 印については, 表示・広告に関する実態調査との関連で特に分析項目とした。

これら検体について必要と認められた有害因子等について分析を行った。そのうち、とくに注意すべき事項は次のとおりである。

(1) 微生物類

① 生菌数

1g当たりの生菌数は $8.1 \times 10^6$ を最高にクロレラ粉末、粉末酵素食品、粉末の生薬類似加工品等の粉末製品に多かった。

② 大腸菌群

生薬類似加工品など9検体(10.0%)が大腸菌群陽性であり、生菌数の多い検体とほぼ一致していた。

③ 耐熱性芽胞菌

ハトムギ、クロレラ粉末、ニンニク加工品、スッポン加工品など15検体(19.7%)より最高 $5.3 \times 10^4/g$ の好気性芽胞菌を検出した。

嫌気性芽胞菌は、粉末製品中より多く検出された。

(2) 天然有害成分類

① シアン配糖体

果実・果肉加工品7検体について遊離シアンは最高 $1.27 \mu g/g$ 、総シアンとしては最高 $4.8 \mu g/g$ が検出された。

② 安息香酸

果実・果肉加工品15検体について、安息香酸の分析を行ったが、梅肉加工品3検体が $150 \sim 170 \mu g/g$ と高い値であった。

③ フェオホルバイド

緑葉植物加工品、藻類加工品、生薬類似加工品など27検体について、既存フェオホルバイド100mg%以上又は総フェオホルバイド160mg%以上のものが3検体あった。

④ トリプシンインヒビター

植物種子加工品及び食物せんい等加工品12検体のうち大豆蛋白9検体の全てからトリプシンインヒビターの存在が認められ、その含量(mg/gタンパク質)は、9検体中8検体が1.9~7.8(平均4.0)で1検体のみ21.4と高い値を示した。丸大豆(生)のトリプシンインヒビター含量は約100(mg/gタンパク質)であるので、大部分の製品のトリプシンインヒビター残存率は4%程度であった。

⑤ 重金属類

ヨウ素(I)が最高6,500 $\mu\text{g}/\text{g}$ も検出された製品があった。これは、成人1日当たりのヨウ素の必要量が0.1~0.2 $\text{mg}$ であるとされていることを考えると、この製品が摂食された場合は、必要量の数十~数百倍量のヨウ素が摂取されることとなる。

その他の重金属類については、特に問題として考える程のレベルではなかった。

#### ⑥ 汚染物質類

生薬類似加工品(タンポポの根など混合品)1検体にBHC, DDTが0.04~0.05 $\mu\text{g}/\text{g}$ 程度検出されたほかはきわめて低いレベルであった。

#### ⑦ 食品変敗指標等

POVについては10を超えるものが56検体中9検体(16.2%)あり、特に魚油に高いものがあった。なお、56検体中サフラワーオイル, グレープシードオイルについては、それぞれ1検体であったが、いずれもPOVが10以上であり、かつサフラワーオイルはAVも9を超えていた。

#### ⑧ 異物

生薬類似加工品のうち、茶類(発酵茶)に多数のダニ(主としてコナダニ)および小昆虫片が見られるほか、その他の粉末又は乾燥品についても散見された。

## 9. 考 察

- (1) 今回の「健康食品」の製造等実態調査の最終目標は、製造施設, 原材料, 製造工程および製品の成分組成や衛生管理などの実態を明らかにすることによって、消費者の被る安全衛生上の不利益を除去あるいは、未然に防止するところにある。
- (2) すべての食品は安全で衛生的でなければならないものであり、「健康食品」も例外ではなく、何よりも安全性が最優先されるべきである。
- (3) 製造施設の多くは小規模の施設であり、材料や製品の自主的検査を外部に依頼しているところが比較的多くを占めていた。

施設面に関しては、一般食品の製造施設と同程度の十分な衛生的施設要件を備え、十分な衛生管理を講ずるべきであろう。

- (4) 製造実態は、小分包装のみにより製品とされているものが極めて多く、そ

の他一部を外部委託などという例がかなり多く見られた。

- (5) 原材料の中には、かつて食用とした経験のない特殊なものがあり、副原料についても起源、品質などが不明なものや、詳細が不明なものがあった。これらについては、製造者あるいは販売者の責任における安全性確認が必須であると思われた。
- (6) 原材料、副原料中の有害物や汚染物に関しては、特殊な原料中の自然毒や微生物、異物等についての配慮も必要である。特にこれらが通常の摂取量をはるかに超えて摂取される場合は、安全性についての十分な注意が必要である。
- (7) 特定成分が一般食品に比して極めて高濃度になっているものが多く見られる。このことは、結果的に特定の脂肪酸やビタミンあるいは脂質や糖類の過量摂取につながる可能性がある。
- (8) 製造加工過程によっては、ある種の有害物質が生成されるおそれが高い。従って、これらについては、有害物質生成を未然に防止するための適切な措置が必要であると思われる。
- (9) 以上述べて来た安全衛生に係わる諸要因は、一般食品についても存在する問題ではあるが、今回の一連の調査により明らかとなった「健康食品」の原材料特性、製造加工の実態、製品特性等を考慮すると①食用経験のない原料や微量の天然有害成分を含む原料を用いているもの、②一貫工程でなく複雑な製造加工工程を経ているもの、過度の熱抽出、濃縮、加水分解等が行われているもの、③特定成分が極めて高濃度になっているもの、変敗し易いもの等があることから、通常の食品に比してより注意深く安全性および衛生性に対する配慮がなされることが必要であると思われる。

本文は経済企画庁『健康食品』の販売等に関する総合実態調査 昭和59年3月 の内容の一部を編集したものである。

(文責 事務局)

## 米 国 の 健 康 食 品

米国の健康食品のそもそものは20年前に始まった「自然にかえれ運動」に端を

発している、これが有機農法に繋り、最近の健康食品へと発展してきたものである。

## 1. 健康食品の定義と政府の姿勢

「自然食品」の定義付けは、政府内部で公式非公式に試みられてきたが、多くの疑問点の提示に止っている。また「自然食」と「健康食」との区別も明瞭でない。たとえば、果糖とはちみつを摂取することが砂糖よりも本当に良いかどうかは問題である。

連邦政府ではほぼ9年間「健康」「有機的」「自然」という用語に取り組んで来たが、未だに明確な定義を示し得ないでいる。食品・医薬品局でもこの用語および自然食品全体の問題を検討しているが、近い将来に結論が出せるとは思われぬ。1978年に食品・医薬品局は「The Confusing World of Health Foods」と題する調査結果を発表している。カリフォルニアの全米栄養食品協会は「自然食品」という用語のみを用いることとし混乱を避けている。

いずれにせよ、現在はっきりしていることは、「健康」「有機」「自然」の各食品は、現在のところ従来品よりもより健康的であるという科学的証拠がないし、また、それらの唯一の共通点として価格が高いということがあげられる。ある大手の自然食品製造業者によると「自然食品と健康食品とは、防腐剤、着色剤その他の人工成分を含まないものをいい、基本的には両者は同じである。ただ健康食品は健康のイメージを造り出してある。」

## 2. 健康食品に対する一般食品業界の態度

ここ15年の間の自然食品/健康食品の成長は目覚しく、1970年に2億ドルに満たなかった生産額が、1982年には29億ドルとなっている。今後年率20%として1995年には180億ドルに達すると予想される。興味深いのは食品会社の多くが10年前までは問題にしないか批判していた、これら自然/健康食品を製造するようになったことである。

かつて医学関係者がビタミンを一時的な流行と見なしていたのと同様に、食品業界にあってもこの自然/健康食品運動を傍観していた向きがある。ところが、心臓病とガンといった一見解決不可能な問題が医療の最前線に出てきて、その原因および治療法発見の決め手のない間、医療とは直接関係のない食餌（食物の摂取）が罪人のように取り上げられてきたという経緯がある。

そこで食品企業としても消費から盛上ってくる健康食品志向を無視できなくなった訳である。

現在ゼネラルミルズのほかベアトリスフーズやクエーカーオーツなどの大手食品会社がグラノーラバー、天然穀物、高せん維質製品などを製造している。このような大手食品会社の参入のお蔭で自然食品業界は食品産業の主要分野としての信用性を得ることができたといえよう。一方、それらの会社の製品、たとえばグラノーラバーなどは本格的健康食品信奉者が敵視する砂糖や食塩が含まれていることから、ただ利益のための参入とも見られている。

今日、自然／健康食品を生産している企業の数も製品の種類も増え続けており、それを扱う小売店数も急速にのびている。大食料品チェーンではほとんどがこの種食品を取り扱っている。

化粧品・薬品業界にとっても自然／健康食品は無関心事ではない。たとえば一般向け薬品製造業者であるヴィックス社では天然ビタミンを完全に揃えて販売しており、販売成績は上々ということである。同社は合成ビタミンも取扱っているが、天然と合成をはっきり区別したことに成功のポイントがあったとしている。

目下の傾向として製品の味覚の向上があげられる。従来、自然／健康食品は味気ないというのが一般的印象であった。最近では食塩やMSGの代りに天然のハーブやスパイスによる味付に工夫をこらしている。

一方、多くの消費者が塩、砂糖、脂肪の少ない食品に慣れてきており、味覚がより自然の風味を求める方向に動いていくことは確かであろう。

### 3. 製造について

食品に分類されるビタミン／ミネラル補給については規制があり、ビタミンの食餌上の許容量が勧告されている。ほとんどの会社はこの勧告に従っているが勧告に過ぎないため標準を超えた量を添加している会社も多い。

現在、保証とレッテル表示に関する訴訟は多い。たとえば、使用しているソルビトールが糖尿病に有用であることをFDAが是認したように受け取れる表現、またカロリーは減じてないのにあるかのように表示、あるいは「誤表示薬品」に相当するものなどである。

### 4. 検査機関

FDA（食品・医薬品局）、FTC（連邦取引委員会）の2つが米国政府としての規制機関である。自然／健康食品全体が通常の食品と全く同様に食品・医薬品・化粧品規制法の適用をうける。

基本的には米国食品工業全般が、国際貿易委員会、米国税関、食品・医薬品

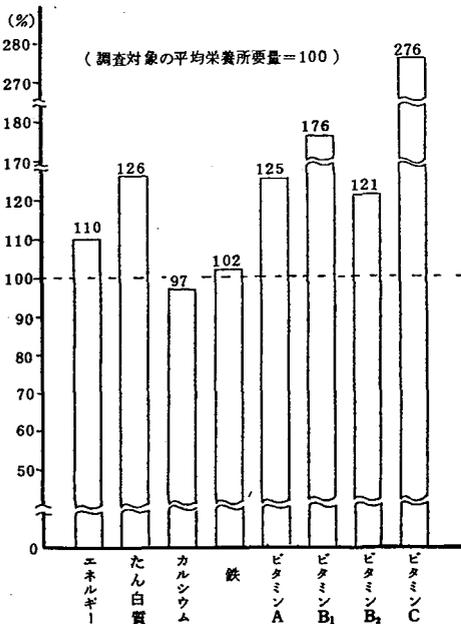
局，農務省，州政府農務省，消費財工業部門諮問委員会，連邦取引委員会などの政府機関の監視をうけているため，それと同様に取り扱われる。

これらの機関は食品工業の製造・流通に関する事項を管掌している。すなわち政府関係の検査，食品の調整手続，関税規制，食品のレッテル表示，市場秩序，品質基準などである。

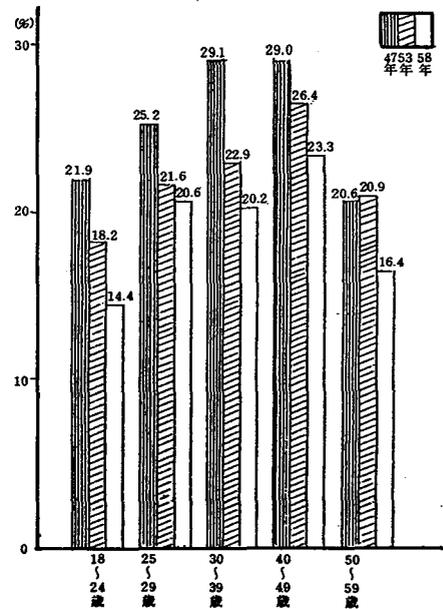
加工食品の検査は2つの機関—肉と野菜・果実類は農務省，それ以外の食品，医薬品および化粧品は食品・医薬品局—で行われている。したがって，健康食品の検査についても同様に前記2機関で行われている。

本文は日本貿易振興会の調査報告「米国の健康食品」1984年3月 の一部の内容を収録し分り易いように組換えて編集したものである。

(文責 事務局)



栄養素等摂取量と調査対象の平均栄養所要量との比較



血色素量(18~59歳の女子, 12g/dl未満)

## ワーキング・グループ通信

従来からの3ワーキング・グループ「骨代謝とミネラル」「食塩」「食品添加物摂取量調査」についてはすでに各報告書を配布いたしました。また、「砂糖」グループについても2月末ごろの仕上りを目途として報告書を印刷中です。

ワーキング・グループとしては、これら報告書を委員長あて提出することで当面の検討を終えたところですが、それぞれの課題については今後新たに検討を要する事態も考えられるので、ワーキング・グループの課題は、そのまま存続することとし、メンバーについては事態に対応して編成し、検討していくこととなります。

以上のワーキング・グループ報告については、すでに3報告書を会員配布しており、残りの「砂糖」についても2月末ごろには配布する見通しです。

一方、これら報告書は、外部一般にも配布しその啓発を行うことが有効ではないかという意見が出されています。

ただ、現在のワーキング・グループ報告書は、体裁、表装等が外部配布向けを意図して作成されていないため、そのままでは不都合な点もあり、これを修正する必要性が生じました。現在ワーキング・グループリーダーを中心としてご要望に応えるよう、報告書の内容についてより読み易い形として一般配布できるように作業がとりすすめられております。

## ILSI安全性評価に関する国際シンポジウムの概要(報告)

日本国際生命科学協会(ILSI JAPAN)の創立3周年を記念した「ILSI安全性評価に関する国際シンポジウム — 先進諸国における安全性評価の現状と科学的妥当性 —」は、1984年11月19日(月)、20日(火)の2日間、東京霞ヶ関ビル内東海大学校友会館において開催された。

このシンポジウムには、海外から6名(うち1名は講演原稿)、国内から5名のシンポジストおよび5名の司会者といずれもトップクラスの科学者が招かれ、わが国では比較的新しい分野とされる安全性評価の科学について活発な討論が行われた。

また、このシンポジウムには、産業界の関係者のほか厚生省、農林水産省、東京都、国・公立試験研究機関、大学、マスメディアから約160名の参加があった。

第一日：

開会挨拶 ILSI会長A. マラスピーナ博士

このシンポジウムの参会者に歓迎の意を述べるとともに、国際的な活動を通じて、健康、栄養および安全性の問題に貢献しているILSIの紹介、その活動の一環としての今回のシンポジウムの開催が実現できたことは大変喜ばしいことを強調された。

歓迎挨拶 ILSI JAPAN会長・シンポジウム実行委員長小原哲二郎博士

ILSI JAPANが創立3周年目にして、このような国際シンポジウムを多数の参加者を得て開催できたのは、日本においても、安全性評価に対する取り組みの必要性への関心の高まりの現われであり、意義のあることとされた。

セッションI 「安全性評価に関する各国の歴史的背景と現状」

1) 日本(筑波大学教授 藤原喜久夫博士)

化学物質の安全性を論ずるときに、とくに発がん性が問題となるが、動物実験の結果の評価においては定量的な考察が必要である。TDo(がんを発生させない最大投与量)を求めることは困難であるので、数式モデルを用いるVSD(実際の安全量)を求める方法が考えられる。化学物質について、危険性がゼロであることはありえないことから、VSDの考えをとることは現

実的である。ある化学物質の発がん性試験において、大量投与群で発がん性が確認された場合でも、私見ながら、危険性が小さく、有用性が大きいものについては、条件つきでその有用性を認めていくことが考えられよう。

2) カナダ(国立毒性センター所長, イアン・C・ムンロー博士)

化学物質の安全性についての政策決定においては、いまや、危険性と不確実性を認めないで議論を進めることはできなくなっている。政府は、国民にとって最上の利益となるような施策を行うべきであるが、これは、必ずしも環境中に存在する危険性を総べて排除するという事ではない。

安全性の確保と同時に、経済および社会における利益性も考慮して意志決定が行われるべきであろう。

危険性予測(リスク・アセスメント)は、次の4つの段階を経て行われる。

- a) 危険の識別(Risk Identification)
- b) 危険の見積(Risk Estimation)
- c) 危険の評価(Risk Evaluation)
- d) 管理の方法(Strategy for Intervention)

絶対安全つまり危険性が全くゼロということは現実的にはありえないことである。そこで実質的安全量(Virtually Safe Level)を考慮することになる。

国民の健康を守るために、行政が早急な禁止措置をとった場合、国民にとっての必要性、産業活動、経済および貿易の問題と相反することがある。このことは、カナダにおいて、サッカリンを規制した時に経験された。これを機会としてリスク/ベネフィットの解析がはじめられた。政府は、危険性について国民に周知させるとともに、産業発展の抑制、失業率の増加、物価への影響、国際規格との整合性など社会・経済活動に与えるインパクトをも充分解析したうえで、国民の健康、社会および経済のそれぞれにおける利益性を考慮した意志決定を行うべきである。この観点から、法体系の見直しを含むフレキシブルで公平な施策の方向づけが望まれる。

3) オランダ(中央毒性・栄養研究所長, ルドルフ・J.J.ハーマス博士)

オランダにおいては、食品に係わる化学物質の規制は食品法によって行われている。国際規格およびEC科学委員会の決定等を参考とし、一方、国際貿易上の利益をも考慮しながら許容しうる危険性が求められる。危険性が全く存在しない生活環境は実現不可能であることを、もっと国民が認知するよ

うな啓蒙が必要である。

4) イギリス(健康・社会保障省主席医務官, バーバラ・マックギボン博士)  
イギリスでは, 有害物の規制は食品法によって行われている。食品添加物については, 慎重な認可手続がとられるが, この過程で毒性, 発がん性, 変異原性, 食品加工等の各専門委員会の審査が必要である。

5) 西独(マックス・フォン・ペッテンコーファー研究所長, A・G・ヒルデブラント博士)

食品の利益性と危険性を事前予測することは非常に重大なことである。この観点にたつて, 西独連邦食品法は, 薬事法, 化学物質法等との調整を図りながら, 国民の健康を保護するために, 食品添加物, 汚染物質, 天然物等の規制を行っている。最近, たゞ単に, 危険(Danger)というだけではなく, 危険率(Risk)の考えを入れてきている。国民の関心事は, マイコトキシンや重金属による汚染であり, また, 天然物質中の有害物質についても興味がある。西独は, ECの一員として, EC科学審議会による化学物質の評価結果は大いに尊重しており, その評価作業には積極的に参加している。

6) 米国(食品医薬品局食品安全・応用栄養部長, サンフォード・A・ミラー博士)

米国における化学物質の危険性事前評価は, 次の4つのプロセスを経て行われる。

- a) 化学物質が人の健康に障害を与えるかどうかの確認
- b) 化学物質の量と障害の発生する確率の推測
- c) 人に対する化学物質の暴露程度の推測
- d) 化学物質が人に与える障害の強さの推測

米国の食品医薬品法には, デラニー条項がある。この条項は, いわゆる危険性優先にもとづく規定である。しかし, 科学的な評価, 危険性の確認の手続きは, 政策決定あるいは, 危険性の管理手続(Risk Management Process)とは区別して対応すべきであるという考えに変ってきている。つまり, ある化学物質に発がん性があるかどうかを識別することは科学者が行うことであり, 科学的データにもとづいて, 総合的に危険性・利益性を考慮したうえで, 行政における決定が行われる。米国においては, このような, 危険性予測の方法によって, 過去においても, ヘアダイにおける酢酸鉛の使用, 環境中のPCBの汚染レベルの決定, 穀物等に混在するアフラトキシンの許容

量の決定が行われてきた。FDAにおいても、1982年以来、危険性について定量的な考えを導入したQuantitative Risk Assessmentを行ってきている。

#### パネル・ディスカッション

小島康平博士の司会で、セッションIのスピーカーによるパネルディスカッションが行われた。

安全性評価(Safety Assessment)は非常に広範な意味を有している。危険性予測はこの中の一部に位置づけられよう。絶対的安全、危険性ゼロは、望ましいことであるが、現実には期待することはむつかしい。そこで十分な科学的データにもとづいて許容しうる危険性を見出すことになる。危険性予測は、決して容易なものではない。とって未熟なまゝで危険性を予測してこれを行政に反映することは却って産業活動において無益なコスト・アップを強要することになる。反面、危険性をなおざりにすれば、潜在的な公衆衛生の損害を招くことになる。一体どこまでが明確に判明しているのか、何が判明していないのかを見定め、判明していないことについては、科学的な追求を促進すべきである。これらの問題は、今や国際的な共通の課題であり、各国の科学者の協力体制も望まれる。

#### 第二日：

##### セッションII 「リスク・アセスメント」

リスク・アセスメントのための基礎となる各種の科学情報について発表があった。

- 1) 食品の安全についてのイントロダクション(農林水産省食品総合研究所, 松浦慎治博士)
- 2) 変異原性と遺伝毒性試験(国立衛生試験所, 石館 基博士)
- 3) 毒性試験(財食品薬品安全センター秦野研究所, 小野 宏博士)
- 4) 代謝試験(東邦大学薬学部, 梅村甲子郎博士)
- 5) 栄養毒性(東北大学農学部, 木村修一博士)
- 6) 安全性ファクター(国立衛生試験所, 林 裕造博士)

##### セッションIII 「リスク・マネジメント」

(米国食品医薬品局, サンフォード・A・ミラー博士)

米国におけるリスク・アセスメントの歴史をみると、5つの段階を経てきた。

すなわち、(1)危険性の認知の時代(1930年後半まで)、(2)危険性の関心の時代(1930~1958年)、(3)危険性の問題の調査の時代(1958~現在)、(4)危険性に対する保守的な対応の時代(1970~80年)、(5)危険性予測における不確実な問題を明らかにする時代(現在)。FDAは、他の省庁との関係を保ちながら、それぞれの時代に臨んできたが、(3)の調査の時代には、変異原性試験法として有名となったAmes Testの開発、米国がん研究所(NCI)における一連の化学物質の生物学的研究の発展、分析技術の向上などを得て科学的な情報の蓄積に努めている。これらの経験をふまえ、(4)の保守的な対応の時代には、食品や医薬品、化学物質の安全性の確保のために、連邦法規を背景としたガイドラインや基準が制定された。とくに、1973年のFDAによる動物用医薬品の残留規制においては、はじめてリスク・アセスメントをとり入れた。すなわち、家畜用飼料等に添加された化学物質は、食用部分に残留がないという条件を満たせば、動物実験で発がん性を示した化学物質でも添加を認められた。この決定の科学的背景は、発がん性を示した化学物質の投与量と反応の定量的な関係に対して、リスク・アセスメントを適用した結果(1979年)、化学物質の残留レベルとして百万分の一の量までは危険性を回避できることが示唆された。しかし、リスク・アセスメントについてFDAは、現在においても、極めて慎重であることはいままでもない。動物実験の結果から人の健康への影響への予測、化学物質の実験で使用した高い投与量と実用上の低い量との関係などの問題が残されているからである。米国では、1970年代に関係省庁(FDA、環境保護庁、消費者製品安全委員会および職業安全衛生庁)が、その法規制における合同委員会(IRMC)を編成し、科学的活動の協力、リスク・アセスメントの問題の基本的合意を得ている。

リスク・アセスメントは、政策決定と科学的アプローチの調和である。しかし、時として、科学では明確化できない一部分をポリシーが先行して決定を求めてくることがある。本質的には科学的な方法によって決定への過程を助長するためのアクションがとられるべきであろうと考える。この点に関しては、米国科学アカデミー(NAS)ではリスク・アセスメントの手順として、(1)危害の認知、(2)用量反応の評価、(3)暴露の調査、(4)危険性の予測のプロセスを経るべきだとしている。

ところで、IRMCの検討の中で数々の経験的な事実が確認されている。

すなわち、

(1) 今日のような複雑な社会においては、食品や化学製品の生産は特定化され、科学技術に依存せざるをえないが、米国においては、化学物質本来の危険性よりも、食品等の微生物による汚染に起因する健康上の問題の方が大きい。

(2) 人々が日常摂っている食品においても、天然由来の変異原物質、発がん物質が存在している。天然品が合成品より安全であるとは断定できない。むしろ、食生活全般の管理こそ重視されるべきである。

(3) 安全性とは、危険性が絶対がないことを意味しない。むしろ、ウィリアム・ローランズが、その著書“容認しうる危険”で述べているように、安全性とは、危険性をいかに容認するかの判断である。また、危険性とは、人の健康に対する有害性の確率と強さの尺度といえよう。

従って、リスク・アセスメントは、潜在する危険性の本質がどのようなものであるか、また、どの程度なのかを見極め、それからどこまで容認できるかを判断するための手段といえよう。

この判断基準は、その時の社会背景によって異なるかもしれない。米国では、連邦議会において、一般のガイドラインを出している。

以上をふまえて、リスク・アセスメントの結果をもとに、最終的な意志決定を行うことになるが、この作業は、リスク・マネジメントと称すべきである。

時として、健康に係わる問題が、経済、社会、政治の問題と一緒に議論されることがあることは遺憾であるが、リスク・アセスメントの概念が米国内のみならず、国際的な場で論ぜられ、定量的かつ客観的な意志決定（リスク・マネジメント）に貢献するようでありたい。その意味で、このたびのILSI国際シンポジウムが、各国の代表を招いて行われたことは、今後の国際的な議論の先駆けとなるものと信じる。

最後に閉会の辞がILSI会長、マラスピーナ博士、およびILSI JAPAN会長、小原哲二郎博士から述べられた。とくに、マラスピーナ会長は、ILSIが、将来、Risk Sciences Institute（危険性の科学研究所）の開設を検討していることを明らかにした。

## I L S I の最近の動向

### 1. 本部の活動

#### 1) 1984年年次総会

年次総会は1984年11月14日 米国ワシントン市で開催された。主な議事は次のとおり。

- a) I L S I 北米支部の設立が決定された。米国内で活動している各技術委員会は、原則的に I L S I 北米支部に移管する。
- b) 米国栄養財団 (The Nutrition Foundation, Inc.) と I L S I の合併を決議した。また、同財団も昨年12月の理事会で同伴についての決定をみている。

合併後は、ILSI-Nutrition Foundation として活動を行う予定。

Ⓜ その後12月20日にHarvard UniversityのDr. Konrad BlochがChairmanに、Coca-ColaのDr. Alex MalaspinaがPresidentに選出されたほか、その他の諸役員も決定された。今後は I L S I - N F として従来の I L S I および N F の活動の総てを継続して行うということである。

- c) I L S I 理事会役員の改選が行われた。日本からは、高山昭三博士(国立がんセンター研究所長)が再任、杉田芳久氏(味の素株式会社)が新任された。
- d) 米国の著名な毒性研究者であった故ケネス・モルガリッジ博士を記念する、ケネス・モルガリッジ賞の本年度の受賞者として、米国テキサス医科大学のMax Costa博士が選ばれた。環状AMPおよびcAMP依存性プロテイン・カイナーゼの研究およびニッケル化合物の発がん機作の研究における貢献に対するものである。

#### 2) I L S I 研究財団

I L S I 研究財団の事業活動の準備が順調に進められている。

#### 3) 食事と行動(Diet & Behavior)シンポジウム

食事と行動の関連について議論するためのシンポジウムが、米国医学会および米国栄養財団との共催により11月27~29日、米国バージニア州アーリントンにおいて開催された。この成果をふまえ、「食事と行動技術委員会」が設置される。

### 2. 支部の活動

1) オーストラリア

栄養及び食品安全に関する技術委員会が編成され、当面、二酸化イオウおよび食用色素の問題をとりあげることとなった。

2) ヨーロッパ

ILSIヨーロッパ支部設置の検討が進められているが、とくにEEC食品・飲料連合が関心を寄せている。なお、ヨーロッパでは支部の開設の前から、「サイクラメイト技術委員会」が編成され、サイクラメイトの委託研究を進めている。

3) 日本

日本支部設立3周年を記念して、安全性評価についての国際シンポジウムが180名の参加のもとで1984年11月19～20日の両日、東京において開催された。安全性評価法の科学はこれから大きな進展が期待されるなかで企画されたこのシンポジウムでは、米国、カナダ、オランダ、英国、西独の安全性評価の歴史的背景と現状についてのレクチャーと、危険性評価と管理の方法について討論された。

3. 技術委員会の活動

1) 酸化防止剤技術委員会

BHAについてのモノグラフが完成したので、関係機関に配布することとなった。

他の酸化防止剤についてもそれぞれモノグラフの編集が進められている。

2) アスパルテーム技術委員会

アスパルテームに関連する各種の研究を助成することとなった。

3) カフェイン技術委員会

1985年における健康への影響および代謝に関する研究の助成を決定。

4) 色素技術委員会

色素の食生活における役割りについての研究を進めているが、これに関連して、食品の芳香や香味の強さに対する色素の効用についての論文をまとめ、*Journal of Food Science* に投稿済みである。

5) 食品に起因する生体反応技術委員会

二酸化イオウについての調査研究を進めている。

6) 口腔保健技術委員会

歯科医師向けに口腔保健に関連する栄養の問題についてのリーフレットの

作成を開始した。

7) 栄養・食品安全技術委員会

食事と行動に関するシンポジウムを、米国医学会および米国財団との共催により11月27～29日、アーリントンで開催した。

8) 残留農薬小委員会

残留農薬の問題と取り組むための小委員会が編成され、その活動方針が検討されている。

9) 栄養調査小委員会

米国における栄養摂取量および食生活の調査に対しILSIがどのような役割りを演ずるべきかについて検討が行われている。

10) サッカリン技術委員会

サッカリンに関する各種の研究、とくにぼうこうにおけるサッカリンの透過性、トリプトファンおよびチロシンの代謝におけるサッカリンの影響、サッカリン酸塩の種類差と尿に関する生理学上の作用等についての試験研究を委託することになった。

4. 専門家委員会の活動

1) 栄養専門家委員会

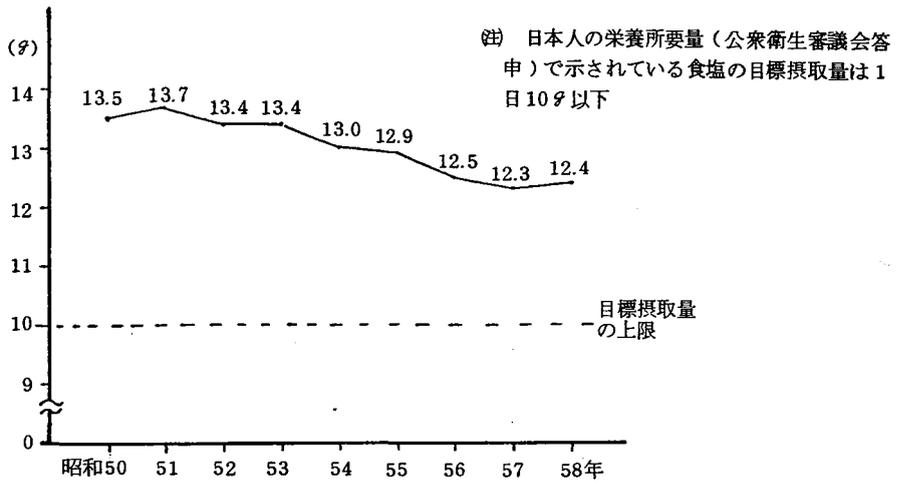
栄養学についてのモノグラフの刊行が企画され、第一巻として、「カルシウムの役割」が編集されることとなった。編集委員として、神戸大学の藤田柘男教授が選ばれている。

一方、本専門委員会では、1986年春に『甘味に関する国際シンポジウム』を開催する計画を検討している。

2) 病理毒性学専門委員会

動物実験の研究者のための組織病理学シンポジウムとスライドセミナーは、毎年開催されているが、日本では1985年3月27日～30日、奈良市において、消化器管をテーマに開催が予定されている。また、本専門委員会の編さんによるモノグラフ・シリーズとして、「毒性学における諸問題 その2」(動物実験データから人への外挿および短期試験)が刊行された。

情報源



1人1日当たり食塩摂取量の年次推移  
(全国平均)

栄養素等摂取量の年次推移(全国平均1人1日当たり)

	昭和40年	昭和45年	昭和50年	昭和55年	昭和56年	昭和57年	昭和58年
エネルギー kcal	2,184	2,210	2,226	2,119	2,137	2,136	2,147
たん白質 g	71.3	77.0	81.0	78.7	79.7	79.6	80.9
うち動物性 g	28.5	34.2	38.9	39.2	40.2	40.0	40.9
脂 肪 g	36.0	46.5	55.2	55.6	57.7	58.0	58.6
うち動物性 g	14.3	20.9	26.2	26.9	28.0	28.2	28.3
炭水化物 g	384	368	335	309	307	306	307
カルシウム mg	465	536	552	539	552	559	580
鉄 mg	-	-	10.8	10.4	10.7	10.8	10.9
ナトリウム(食塩換算) g	-	-	13.5	12.9	12.5	12.3	12.4
ビタミン A IU	1,324	1,536	1,889	1,986	2,113	2,120	2,190
ビタミン B <sub>1</sub> mg	0.97	1.13	1.39	1.37	1.37	1.38	1.37
ビタミン B <sub>2</sub> mg	0.83	1.00	1.23	1.21	1.24	1.26	1.29
ビタミン C mg	78	96	138	123	132	132	134

昭和58年国民栄養調査概要(59.12発表)より

ILSI等活動検討委員会活動日誌(昭和59年10月1日~12月31日)

11月9日 11月度委員会(於 国際文化会館)  
小原委員長, 栗田(椎名代理), 角田副委員長, 委員16名, 幹事4名, オブザーバー1名 主な議題① ILSI Japan 3周年記念行事「安全性に関するシンポジウム」に

ついて ②その他

11月19~20日 安全性評価に関する国際シンポジウム(ILSI Japan 3周年記念行事)(於 霞ヶ関ビル内東海大学校友会館)開催に協賛。参加総数180名。

## ILSI等活動検討委員会名簿

(アイウエオ順)

✓	委員長	小原 哲二郎	東京教育大学名誉教授・東京農業大学客員教授 156 東京都渋谷区上原3-17-15-302(自宅)	☎03-460-6834
✓	副委員長	椎名 格	日本コカ・コーラ(株) 取締役業務執行副社長 150 東京都渋谷区渋谷4-6-3	☎03-407-6311
✓	"	角田 俊直	味の素(株) 取締役副社長 104 東京都中央区京橋1-5-8	☎03-272-1111
✓	"	吉田 文彦	キッコーマン(株) 常務取締役研究開発本部長 278 千葉県野田市野田339	☎0471-24-1111
✓	監事	印藤 元一	高砂香料工業(株) 常務取締役 144 東京都大田区蒲田5-36-31	☎03-734-1211
	"	土屋 文安	明治乳業(株) 中央研究所長 189 東京都東村山市栄町1-21-3	☎0423-91-2955
	アドバイザー	石田 朗	東京穀物商品取引所 理事長 103 東京都中央区日本橋蠣殻町1-12-5	☎03-668-9311
	"	栗飯原 景昭	国立予防衛生研究所 食品衛生部長 141 東京都品川区上大崎2-10-35	☎03-444-2181
	委員	青木 真一郎	日本シー・ビー・シー(株) 副社長付 102 東京都千代田区二番町4番地	☎03-264-8311
✓	"	秋山 孝	長谷川香料(株) 取締役 103 東京都中央区日本橋本町4-9	☎03-241-1151
	"	荒尾 修	協和醸酵工業(株) 常務取締役 100 東京都千代田区大手町1-6-1 大手町ビル	☎03-201-7211
	"	池田 正範	(株)食品産業センター 理事長 105 東京都港区虎ノ門2-3-22	☎03-591-7451
	"	伊東 克	日本冷蔵(株) 取締役東京研究所長 101 東京都千代田区三崎町3-3-23	☎03-237-2181
✓	"	伊藤 義一	三菱商事(株) 食品本部食品本部付部長 100 東京都千代田区丸の内2-6-3	☎03-210-6405
✓	"	小畑 繁雄	三栄化学工業(株) 専務取締役 561 大阪府豊中市三和町1-1-11	☎06-333-0521
	"	金崎 清彦	クノール食品(株) 取締役 213 神奈川県川崎市高津区下野毛976	☎044-811-3111
✓	"	久保 真吉	キリンビール(株) 常務取締役 150 東京都渋谷区神宮前6-26-1	☎03-499-6111
✓	"	向後 新四郎	白鳥製薬(株) 千葉工場長 260 千葉県千葉市新港54	☎0472-42-7631
	"	小鹿 三男	日本コカ・コーラ(株) 学術本部長 150 東京都渋谷区渋谷4-6-3	☎03-407-6311



食品とライフサイエンス

NO. 11

昭和60年1月15日 印刷発行

I L S I 等 活 動 検 討 委 員 会

委員長 小 原 哲 二 郎

〒105 東京都港区虎ノ門二丁目3番22号

財団法人 食品産業センター気付