

イルシー ILSI JAPAN

2010

No.
103

目次

- ・ ILSI Japanの設立原点を踏まえ、活動を活性化させよう！
味の素株式会社技術特別顧問

西山 徹
- ・ 飲酒がどのように口腔がん発症にかかわるか
岡崎市民病院歯科口腔外科

長尾 徹
- ・ 認知症の診断とPETイメージングの活用について
株式会社マイクロン代表取締役社長
独立行政法人国立長寿医療研究センター
認知症先進医療開発センター脳機能画像診断開発部長

佐藤 誠
伊藤 健吾
- ・ 食品香料の国際動向
長谷川香料株式会社

岡村 弘之
- ・ ILSI Japan / ILSI North America 共催シンポジウム
「水分補給のサイエンス - これからの水分補給を考える」
- ・ FAO/WHO合同食品規格計画
第38回コーデックス食品表示部会報告
- ・ FAO/WHO合同食品規格計画
第4回コーデックス汚染物質部会報告
- ・ <ILSIの仲間たち>
第2回ILSI BeSeTo会議報告
- ・ 産学協同研究結果の中立性



特定非営利活動法人

国際生命科学研究機構

International Life Sciences Institute Japan

International Life Sciences Institute, ILSIは、1978年にアメリカで設立された非営利の団体です。

ILSIは、健康・栄養・安全性・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っています。現在、世界中の400社以上の企業が会員となって、その活動を支えています。

多くの人々にとって重大な関心事であるこれらの問題の解決には、しっかりとした科学的アプローチが不可欠です。ILSIはこれらに関連する科学研究を行い、あるいは支援し、その成果を会合や出版物を通じて公表し、啓蒙に役立てています。その活動の内容は世界の各方面から高く評価されています。

また、ILSIは、非政府機関(NGO)の一つとして、世界保健機関(WHO)とも密接な関係にあり、国連食糧農業機関(FAO)に対しては特別アドバイザーの立場にあります。アメリカ、ヨーロッパをはじめ各国で、国際協調を目指した政策を決定する際には、科学的データの提供者としても国際的に高い信頼を得ています。

特定非営利活動法人国際生命科学研究機構(ILSI Japan)は、ILSIの日本支部として1981年に設立されました。ILSIの一員として世界的な活動の一翼を担うとともに、日本独自の問題にも積極的に取り組んでいます。



イルシー ILSI JAPAN

目次

- ILSI Japan の設立原点を踏まえ、活動を活性化させよう！ 1
西山 徹
- 飲酒がどのように口腔がん発症にかかわるか 4
長尾 徹
- 認知症の診断と PET イメージングの活用について 11
佐藤 誠 / 伊藤 健吾
- 食品香料の国際動向 17
岡村 弘之
- ILSI Japan / ILSI North America 共催シンポジウム 28
「水分補給のサイエンス - これからの水分補給を考える」
金子 清久
- FAO/WHO 合同食品規格計画 33
第 38 回コーデックス食品表示部会報告
浜野 弘昭
- FAO/WHO 合同食品規格計画 50
第 4 回コーデックス汚染物質部会報告
岩田 修二
- < ILSI の仲間たち >
第 2 回 ILSI BeSeTo 会議報告 61
荻原 葉子
- 産学協同研究結果の中立性 72
末木 一夫

会報

I. 会員の異動	77
II. ILSI Japan の主な動き	77
III. ILSI カレンダー	78
IV. 発刊のお知らせ	79
V. ILSI Japan 出版物	80



イリシー ILSI JAPAN

CONTENTS

- Let's Strengthen Our Activity, Inspired by ILSI Japan Origins 1
TOHRU NISHIYAMA
- How Does Alcohol Induce Oral Cancer? 4
TORU NAGAO
- Diagnosis for Dementia and Utilization of the PET Imaging 11
MAKOTO SATO / KENGO ITO
- Current Global Status of Flavorings 17
HIROYUKI OKAMURA
- The Latest Research on Hydration and Future Prospects 28
KIYOHISA KANEKO
- Report of the 38th Session of the Codex Committee on Food Labelling 33
HIROAKI HAMANO
- Report of the 4th Session of the Codex Committee on Contaminants in Foods 50
SYUJI IWATA
- < Friends in ILSI >
- Report of the 2nd BeSeTo Meeting 61
YOKO OGIWARA
- Scientific Neutrality of Study Reports Supported by Industries 72
KAZUO SUEKI

From ILSI Japan

I. Member Changes	77
II. Record of ILSI Japan Activities	77
III. ILSI Calendar	78
IV. ILSI Japan's New Publications	79
V. ILSI Japan Publications	80

ILSI Japan の設立原点を踏まえ、活動を活性化させよう！

味の素株式会社
技術特別顧問

西山 徹



平成 20 年 2 月に、前任者よりのバトンタッチを受け ILSI Japan の理事会に出席して運営に携わるようになって以来、その運営を改善する必要があるとの問題意識が生じていたところ、本年 1 月、プエルトリコで開催された本部総会に参加した際に、ILSI 全体の運営の片鱗に接触したことにより ILSI Japan の運営に対する刺激をさらに受けた。おりしも、本年 7 月の理事会において、ILSI Japan 活性化ワーキング・グループの山口座長より、財政基盤、活動体制のあり方、人材育成等についての提言がなされたこともあり、これらのことをベースとして私なりに、今後の ILSI Japan の発展に向けての課題を、ILSI 本部、ILSI Japan の設立の原点を踏まえて整理してみた。今後は、会員各位がこれらの課題について共有いただくとともに、その改善に向けて会員各位と共に協力しながら、私の微力を傾注したいものと思っている。

ILSI の使命と性格は、その設立原点として、1981 年 ILSI Japan 設立時に発行された「食品とライフサイエンス」誌の No. 1 (1981.11.15 発行) の 21 ~ 22 ページに記載されているが、極めて的確かつ重要であるので、以下に再掲する。

* * *

事業目標

ILSI は、取敢えず化学物質の安全性評価に必要な科学的データの欠如に対応する科学団体として設立され、産業界の資金と、科学界の専門知識を結びつけることによって、個々の企業ではできない仕事を行うものであり、今日、新たに栄養基準ならびに食品の栄養評価の検定についての国際的ガイドラインの検討を行いつつあり、これ等研究活動の報告書は公表するが、公共又は政治論争には関知しないこととしている。

目的としては、

1. 安全性評価及び栄養評価の分野において、国際的協力や新鮮な発想の自由な交換を促進すること。
2. 学界、政府関係機関や産業界の間の対話や必要な協力を促進すること。
3. 国内組織や国際組織が必要とする適切な科学的データを作成するために、産業界の専門家と研究資金を学界の専門科学者の研究活動に結びつけること。
4. 健全な法規制の決定にとってその基盤となる科学的データベースの作成を助けること。

Let's Strengthen Our Activity, Inspired by ILSI Japan Origins

TOHRU NISHIYAMA, Ph.D.
Senior Corporate Advisor
Ajinomoto Co., Inc.

5. 安全性評価及び栄養評価に際して用いられる試験方法の選択決定、依頼試験実施者から提案された試験計画原案の検討と承認、依頼試験の遂行、依頼試験結果の評価、等々の一連の作業を行う。それによって、化学物質の安全性を解析するために、政府関係機関と協力すること。
6. 多様化してきた数々の製品及び国際的交流製品について、解明すべき共通の問題に関する解答をさがしつつ、それら製品の生産者と使用者の相互理解のために努力すること。

等である。

* * *

以下に、私なりに捉えている課題を列挙してみよう。

I 会員

1. 会員増への継続的取り組み：昨今、環境が不景気であることもあり会員の目減りが顕在化してきた。本来、継続的に会員増への努力を経常的に行う必要があることを踏まえて、一層の取り組みを強化しなくてはならない。
2. 会員の活動への参画度のアップとそれに向けての理事会、事務局の活動の強化。
3. 会員各社における経営トップとの直結度の向上：設立草創期には、担当者の熱意とそれに応える経営の関与の存在を実感できていたのが、昨今、会員各社の担当ベースに偏ってきてはいないだろうか。

II 人材

理事、事務局など ILSI Japan を運営する人材について、計画的に育成するプログラムの作成や選定プロセスの明確化を図る。

III 財務基盤の強化

本年度は、総会において赤字予算を組まざるを得ず一旦承認されたが、監事より赤字を修正することを強く求められ、期中にその修正を余儀なくされた。このような

ことは、繰り返してはならず、今後は、活動計画と資金のバランスを図り健全予算を組まなくてはならない。もちろん、活動は質を重視して、より重点化することが必須ではあるが、ILSI Japan の設立趣旨に照らして、活動をより活性化する時代認識の中で、会員増を図っていくことがもっとも発展的だと捉えなくてはならない。

IV 活動体制

1. 会員各社の参画度向上のための常時情報ネットワークの構築

事務局がモデレーターとなり、重要アイテムについての情報ネットワークを機能させ、重要ポイントの共有と必要とあれば活動計画に組み込んでいくような取り組みをしていく必要がある。

2. 理事、事務局の常勤化

理事のうちの一人を、専務理事もしくは常務理事として常勤化させ、事務局長も常勤化させることによって、ILSI Japan の活動を強化させる時代がきているように感じる。もちろん、財政的措置を講じなくてはならないのだが、中核会社からの出向ということも具体策の一案と考えられる。

V プレゼンスの向上

1. 行政との定期的情報交換の設定

2. 会員間ネットワークのソーシャル・ネットワークへの展開

IV -1. の会員間ネットワークを徐々に発展させ、行政のキーパーソンの参画、メディアのキーパーソンの参画、さらには一般社会へのネットワークの拡充をはかっていく。相当の期間を要するであろうが、それを目指して取り組んでいく必要があり、このステージを達成できれば、NPO 法人として本来的役割をかなり果たす段階となり、ILSI Japan のプレゼンスは相当アップするであろう。

3. 本部・他支部の中でのプレゼンス

- 1) ILSI Strategy Plan 2010-2014 は、①優先順位の高

い科学問題 ②科学情報提供団体としての地位の確立
 ③学界、政府、企業三者間ネットワークの拡充・強化
 ④人的・金銭的資源の効果的配分の4点である。
 ILSI Japan においても、この4点について、検討し
 取り組み計画を策定し活動していかなくてはならない。
 そして、日本支部独自の課題、他支部と連携する
 課題、本部と密接に関連する課題等に分け、そのこと
 を本部に発信するとともに、本部からの協力要請をも
 行っていくことが肝要である。また、本部総会におい
 て、プレゼンテーションを要することも決めて本部と
 の折衝を行うなどの活動をする必要であろう。

2) ILSI Japan としての優先課題

今年度の本部総会における、Scientific Sessions にお
 いて Functional Foods が取り上げられたが、報告は
 東南アジア支部とヨーロッパ支部からのみであり、日
 本支部からの報告はなかった。最初に、科学的に「機
 能性食品」を位置づけたのは日本であるわけで、ILSI
 Japan としては優先的に関与しなくてはならない分野
 と捉えて、積極的に報告することが望まれる。かよう
 な行動によって、ILSI Japan のプレゼンスは向上し
 ていくものと思う。

以上の課題について、執行委員会および理事会で大い
 に議論しつつ、短期・中期・長期の活動計画へと反映さ
 せ、着実に推進してゆくべく努力を傾注してゆく所存で
 ある。

略歴

西山 徹(にしやま とおる)

1965年 東京大学農学部農芸化学科 卒業
 1965年 味の素株式会社 入社
 1986年 同 中央研究所研究企画部副部長
 1990年 同 本社人事部部長
 1992年 同 中央研究所応用研究所長兼基礎研究所長
 1993年 同 取締役中央研究所長
 1995年 東京大学農学博士号取得
 1997年 味の素株式会社常務取締役
 2001年 同 代表取締役専務取締役
 2003年 同 代表取締役専務執行役員
 2005年 同 代表取締役副社長執行役員研究開発統括
 2006年 同 代表取締役副社長執行役員
 医薬カンパニープレジデント兼研究開発統括
 2007年 同 技術特別顧問

ILSI Japan 副理事長

飲酒がどのように口腔がん発症にかかわるか

岡崎市民病院歯科口腔外科

長尾 徹



要 旨

酒は『百薬の長』といわれ、適量であれば健康に寄与するとされているが、過度の飲酒は有害である。近年、飲酒とがん、特に上部消化管のがん研究が進み、日本人の約半数にみられる少量のお酒でもすぐ顔が赤くなる、いわゆるフラッシング反応を有する人の飲酒は、2型アルデヒド脱水素酵素 (ALDH2 型) が低活性か不活性で食道がんを発症しやすいことがわかっている。

われわれはアルコール摂取による口腔がん発症のメカニズムについて調べるため、代謝産物であるアセトアルデヒド-タンパク質付加体の局在について生検した組織をもとに調べた。その結果、口腔がん/前がん病変の組織中に酸化ストレスマーカーであるアセトアルデヒド (AA), マロンジアルデヒド (MDA), 4-ドロキシノネナール (HNE) タンパク質付加体とエタノール誘導チトクローム P450 2E1 酵素 (CYP2E1) の発現を明らかにした。今後は個人のアルコール摂取量、喫煙、口腔環境 (細菌、カンジダ感染) などの暴露の相互作用によるアセトアルデヒド、アセトアルデヒド-タンパク質付加体レベルとがん化リスクの検討が課題である。また、グルタチオン (GSH) の前駆体のシステインを用いてアセトアルデヒドから生体組織を保護してがん化を予防する試みも行われており、がん化学予防としての今後の成果が期待される。

<Summary>

It is generally accepted that alcohol can have beneficial effects when consumed in moderation. However excessive alcohol consumption is harmful. Recently it has been demonstrated that in some people who consume alcohol, a mutant ALDH2 allele contributes to diminished activity of the enzyme, dramatically increasing the risk for esophageal cancer among Japanese alcoholics. In order to elucidate the mechanism of development of oral cancer we examined the generation and subcellular distribution of protein adducts. The results of oral biopsy specimens show expression of acetaldehyde (AA), the first metabolite of ethanol and end products of lipid peroxidation, malondialdehyde (MDA), 4-hydroxynonenal (HNE) and alcohol induced CYP2E2. Further studies will be needed to elucidate the connection between AA, AA-protein adducts and cancer risks associated with interactions with individual factors such as alcohol consumption, smoking and oral environments (bacteria and candidal infections). Further outcomes are expected related to cancer chemopreventative effects resulting from the elimination of carcinogenic acetaldehyde by way of the cysteine of the glutathione precursor.

How Does Alcohol Induce Oral Cancer?

TORU NAGAO, D.D.S., D.M.Sc., Ph.D.
Department of Oral and Maxillofacial Surgery
Okazaki City Hospital

1. はじめに

お酒の効用は、いうまでもなくストレス発散であり、この世にあっては人間社会に欠かせない潤滑剤の役目を果たしていることに論を待たない。一方、医学的見地から少量の摂取はポジティブな面もあるが、過剰になると重要臓器に影響し、その結果、人は検査値と相談しながら飲むことになるのが常である。

一般にがんの原因は喫煙、食事がそれぞれ3分の1ずつといわれており、両方で実に3分の2を占めている。喫煙も食事も長年の個人の嗜好に関係していることから、がんは生活習慣病の1つとされている。どちらの習慣もがんの危険性を決定づける重要なリスク因子であり、がんコントロールの要といえる。なかでも過度のアルコール摂取は喫煙に続いて口腔、咽頭、上部消化管のがんと密接な関係にあり、近年のアルコール消費量の増加、特に若年者の飲酒に対してWHO（世界保健機構）は警告を発している。アルコール摂取による口腔がん発症のメカニズムについては、上部消化管と同様に代謝産物であるアセトアルデヒドタンパク質付加体の生成が関与していることがわかってきたが、口腔がん/前がん病変での局在については明らかでなかった。

2. 飲酒とがんの関係

飲酒の適量に関して、欧米の基準で一般に男性では

21単位/週、女性では14単位/週（1単位は日本酒1合、約20gの純アルコール量に相当）が上限で、日本では厚生労働省が健康日本21¹⁾で掲げる適正飲酒という概念では、1日平均純アルコールで約20g程度が理想とされている。一方、1日平均純アルコールで60gを超えるといわゆる多飲で、この量がほぼ毎日続くとアルコール依存の傾向が強くなる。喫煙、飲酒、その他9つの危険因子に関するシステムティック・レビューとメタアナリシスで、過度の飲酒はいくつかのがんの発症と有意な関連があると報告されている²⁾。帰属する人口集団全体の何%がその要因の影響があるかを示す人口寄与危険率は、口腔咽頭がん16%、食道がん26%がアルコール摂取と関連があると報告されている。また、飲酒習慣に喫煙習慣や野菜果物摂取量の不足が重なるとさらにがんのリスクが高まることが疫学研究で明らかにされている。

3. アルコール代謝と体内動態

アセトアルデヒド (AA) のおもな代謝経路は、ALDH 影響下での酢酸塩への酸化で、酢酸塩はアセチル補酵素A (アセチル CoA) としてクエン酸経路に入る。ヒトの主要なアセトアルデヒド代謝酵素は肝ミトコンドリアのアセトアルデヒド脱水素酵素2型 (ALDH2) で、側副路としてチトクローム P450 (CYP) 2E1 を介する補完的な代謝経路がある (図1)。ALDH2 には、ALDH2*1 (活性型) と ALDH2*2 (不活性型) という2種類の遺

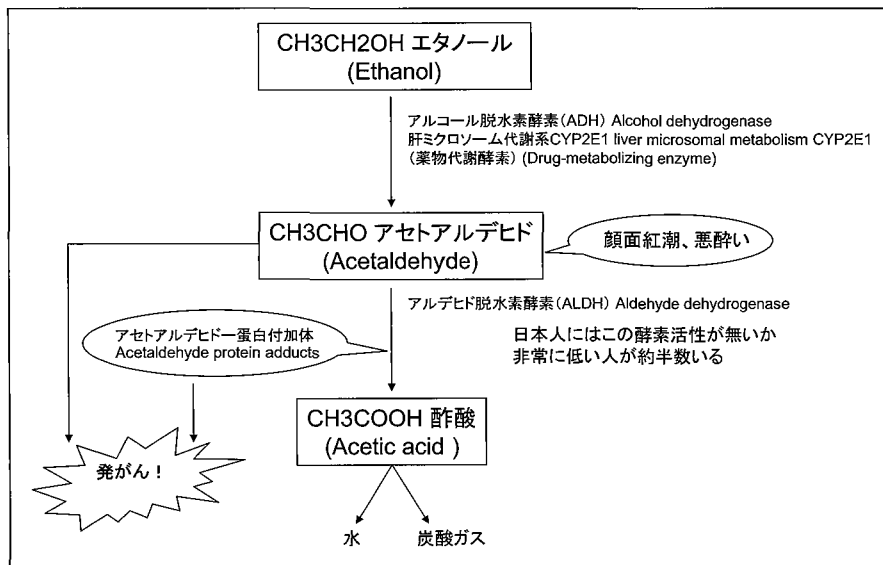


図1 エタノール代謝経路と発がん

Figure 1 Metabolic pathway for ethanol and carcinogenesis

伝子多型が存在する。ALDH2*2には活性が低下したALDH2*2変異型のヘテロ接合型とALDH2の活性が完全に欠損したALDH2*2変異型のホモ接合型が存在する。日本人はこのアセトアルデヒドを除去する機能が欠損しているALDH2*2の欠損型が約7%、不活性型が約40%いるといわれている。欠損型の人たちはすぐフラッシング（顔面赤面）が出るため、飲酒量は増加しないので肝障害の可能性は低いと考えられる。しかし不活性型では少しは飲めるため、慢性的に飲酒を続けると上部消化管のがん発症のリスクが高くなる³⁾。

アセトアルデヒドは酢酸に分解される途中で中間産物としてタンパク質と結合してアセトアルデヒド-タンパク質付加体を形成する。エタノールで誘導されるタンパク質付加体には、脂質酸化の初期生成物であるヘキサノイルリジン (Nε-(Hexanoyl) Lysine: HEL) や、代表的な脂質過酸化マーカーであるマロンジアルデヒド malondialdehyde (MDA)、酸化ストレス産物である4-ヒドロキシノネナル 4-hydroxynonenal (HNE) がある。

4. アセトアルデヒドの発がん性

アルコールの中間代謝物であるアセトアルデヒドとアセトアルデヒド-タンパク質付加体には発がん性がある。動物実験ではアセトアルデヒドに暴露されたラットおよびハムスターの吸入試験で、腫瘍発生率の増加を認めている。アセトアルデヒドの発がん性は、国際がん研究機関 (IARC) で Group 2B (Possibly carcinogenic to humans; ヒトに対して発がん性を示す可能性がある) に位置付けられ、以前からヒトに対する発がん性が疑われるとされていたが、最近アルコール飲料摂取に関連するアセトアルデヒドは科学的証拠のもっとも高い Group 1 (Carcinogenic to humans; ヒトに対して発がん性がある) に分類された⁴⁾。

一方、アセトアルデヒドはアルコール代謝だけでなく、たばこ煙からも高濃度のアセトアルデヒドが検出されている。厚生労働省が定めた室内濃度指針値⁵⁾は0.03ppm (48 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)で、たばこの主流煙中に112~1,182 $\mu\text{g}/\text{本}$ 、副流煙中に1,601~1,897 $\mu\text{g}/\text{本}$ のアセトアルデヒドが含まれていると報告されている⁶⁾(副流煙中のほうが多い)。仮に6畳間(24 m^3)でタバコを1本吸うと、66.7~79.0 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ となり、指針値を優に超えてしまう。アルコー

ルにより発症するがんがアセトアルデヒドあるいは酸化ストレスタンパク質付加体のどちらが強く関係しているかはまだ明らかではないが、過酸化ストレス(脂質過酸化)環境下では形成されたタンパク質付加体は飲酒常習下で組織内に蓄積すると報告されている⁷⁾。

5. 口腔がんとアセトアルデヒド

口腔内や消化管内は、常在細菌によりエタノールから高濃度のアセトアルデヒドが作られるため、特にアセトアルデヒドに暴露されやすい。アジア人に中程度(0.5g/kg)のエタノールを負荷し、ALDH2多型と唾液中のアセトアルデヒド濃度の関連を調べた研究で、低活性型では活性型より2~3倍高く、低活性型の60分後の唾液中アセトアルデヒド濃度は、血液中アセトアルデヒド濃度の9倍であったと報告している⁸⁾。この結果は、アセトアルデヒドは唾液中にも高い濃度で分泌されており、アセトアルデヒドを含んだ唾液による長期暴露が発がんに関与する可能性のあることを示唆している。

口腔ではアルコール以外にもアセトアルデヒドが産生されている。口腔内常在酵母によるアセトアルデヒド産生寄与に関する研究で、真菌の*C. albicans*は高いアセトアルデヒド産生能を有し、飲酒による口腔内発がんの重要な細菌学的要因であろうと報告されている⁹⁾。Homannら¹⁰⁾は口腔中の細菌叢とアセトアルデヒドの産生について調査した結果、喫煙と飲酒が細菌叢からの最も強いアセトアルデヒド産生増加要因であり、関連する細菌はグラム陽性好気性菌と酵母で、喫煙と多量飲酒者の上部消化管がんの相乗効果についての生物学的説明になるかもしれないと述べている。

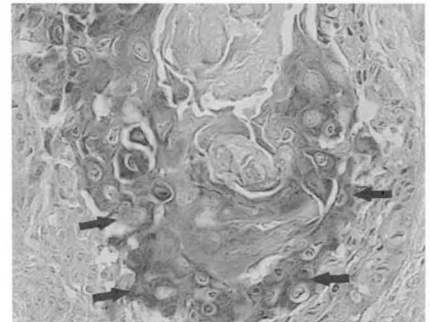
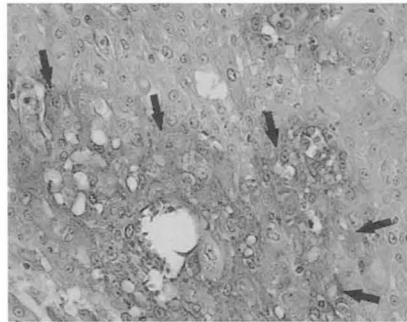
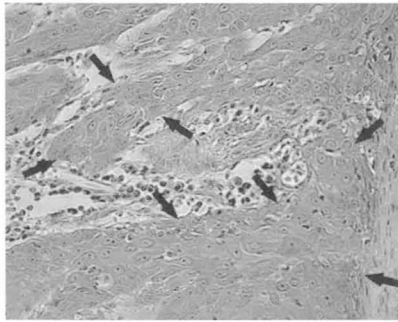
6. 口腔がん・前がん病変におけるエタノール-タンパク質付加体の実証

われわれは口腔がん・前がん病変におけるエタノール-タンパク質付加体を組織中で実証するため、10年以上喫煙、飲酒習慣を有する口腔がん・前がん病変患者36名を対象として研究を行った¹¹⁾。内訳はイギリス人11名、平均飲酒量40U/week(10~112U)、日本人25名、平均飲酒量27U/week(14~126U)と、ほとんどが適

正飲酒量を超えたアルコール常習者であった。平均飲酒量は体格で勝るイギリス人の方が多かった。一部飲酒量の少ない人たちがいるが、これは肝障害のため以前よりも飲めなくなったためである。研究方法は本対象者の病変組織中のアセトアルデヒド、MDA、HNEタンパク質付加体の分布とエタノール誘導チトクローム P450 2E1 酵素 (CYP2E1) の発現を免疫染色にて明らかにし

た。

結果は、HNE 陽性率は両者で高かったが、アセトアルデヒド、MDA 陽性率は日本人の方が高かった (図 2、表 1、2)。これは、日本人ではアセトアルデヒド代謝にかかわる ALDH2 低活性型が多いことと関連があると思われる¹²⁾。MDA 発現は口腔前がん病変よりも口腔がんの方が高かった (表 3)。また、口腔粘膜で CYP2E1 の



アセトアルデヒド(AA)誘導性蛋白質付加体の発現 AAの中等度陽性細胞の発現を認める(矢印)47歳日本人男性

マロンジアルデヒド(MDA)誘導性蛋白質付加体の発現 MDAのシート状陽性のがん細胞を認める(矢印)61歳日本人男性

4-ヒドロキシシネナール(HNE)誘導性蛋白質付加体の発現 HNE強陽性の島状がん細胞を認める(矢印)。52歳日本人男性

図 2 口腔がん組織におけるタンパク質付加体の発現

Figure 2 Representative photomicrographs of protein adducts in patients with oral squamous cell carcinoma 文献 10)より

表 1 免疫染色による各タンパク質付加体の半定量評価
Table 1 Semiquantitative grading of different adducts by immunohistochemistry

	AA		MDA		HNE	
	Staining intensity		Staining intensity		Staining intensity	
	n	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3		
Patient origin						
British	11	7 4 0 0*	7	4 0 0	2	6 3 0
Japanese	25	7 10 6 2	8	12 3 1	5	9 7 4
Tissue diagnosis						
SCC	29	10 11 6 2	9	15 3 1*	5	11 9 4
Oral premalignancy	7	4 3 0 0	6	1 0 0	2	4 1 0
Alcohol drinks (per week)						
≤21	19	5 11 2 0	7	9 1 1	3	8 5 2
>21	17	8 3 3 2	8	7 2 0	4	7 4 2
Smoking						
No smoking	5	0 4 1 0	2	3 0 0	1	2 2 0
<25 cigarettes/day	14	4 8 2 0	6	7 0 1	2	7 3 2
≥25 cigarettes/day	14	8 3 3 0	6	6 1 0	4	5 5 0

SCC, squamous cell carcinoma;
AA, acetaldehyde;
MDA, malondialdehyde;
HNE, 4-hydroxynonenal.
0, no reaction; 1, weak reaction; 2, moderate reaction; 3, strong reaction. **p* < 0.05 文献 10)より

表 2 日本人・イギリス人における口腔がん組織の各タンパク質付加体、CYP2E1 発現、飲酒、喫煙歴

Table 2 Mean adduct levels, CYP2E1 expression, and alcohol and smoking history in the samples of Japanese and British patients with oral cancers

	Japanese (n = 25)	British (n = 11)
AA	1.1 ± 0.9 *	0.4 ± 0.5
MDA	0.9 ± 0.8 *	0.3 ± 0.5
HNE	1.4 ± 1.0	1.1 ± 0.7
CYP2E1	0.5 ± 0.7	0.3 ± 0.4
Alcohol (drinks/week)	34 ± 36	53 ± 35
Alcohol consumption (years)	35 ± 8	27 ± 5
Smoking (cigarettes/day)	24 ± 18	24 ± 16
Smoking (years)	28 ± 17	28 ± 10

AA, acetaldehyde; MDA, malondialdehyde;
HNE, 4-hydroxynonenal. **p* < 0.05 文献 10)より

発現を確認し、アセトアルデヒド、MDA-タンパク質付加体産生と有意な相関を認めた(表4)。これはアルコール常習者ではCYP2E1酵素がアルコール代謝に補完的にかかわっていることと関連があると思われる。このように局所ではエタノール高毒性による酸化ストレスと抗酸化物質の一つである細胞内に存在するグルタチオンとの恒常性のバランスが発がん重要な因子となると考えられた。本研究では日本人対象者の9割近くが日本酒を常飲していた。日本人ではアセトアルデヒド、MDAの陽性率が高かったが、アルコール度の高い日本酒のタンパク質付加体産生が高いことによるかどうかは今後の研究が必要である。

表3 口腔がん・前がん病変における各タンパク質付加体、CYP2E1発現、飲酒、喫煙歴
Table 3 Mean adduct levels, CYP2E1 expression and alcohol and smoking history in SCC and in the pre-cancerous lesions

	SCC (n = 29)	Oral premalignancy (n = 7)
AA	1.0 ± 0.9	0.6 ± 0.5
MDA	0.9 ± 0.8 *	0.2 ± 0.4
HNE	1.4 ± 1.0	0.8 ± 0.7
CYP2E1	0.4 ± 0.7	0.3 ± 0.5
Alcohol (drinks/week)	40 ± 39	41 ± 24
Alcohol consumption (years)	34 ± 7 **	25 ± 5
Smoking (cigarettes/day)	26 ± 18	13 ± 9
Smoking (years)	29 ± 16	25 ± 12

AA:acetaldehyde, MDA: malondialdehyde, HNE: 4-hydroxynonenal, CYP2E1: cytochrome P450 2E1
* $p < 0.05$ ** $p < 0.01$ 文献 10) より

表4 各酸化ストレスパラメーター間における相関
Table 4 Correlations between the study parameters

	AA	MDA	HNE	CYP2E1	Alcohol consumption (drinks/week)	Alcohol consumption (years)	Smoking (cigarettes/day)	Smoking (years)
AA	1							
MDA	0.68***	1						
HNE	0.47**	0.59***	1					
CYP2E1	0.48**	0.38*	0.22	1				
Alcohol consumption (drinks/week)	0.13	0.04	0.03	0.32	1			
Alcohol consumption (years)	0.05	0.03	0.21	0.06	0.24	1		
Smoking (cigarettes/day)	0.08	0.10	0.03	0.19	0.24	0.40*	1	
Smoking (years)	0.02	0.10	0.10	0.07	0.16	0.69***	0.51**	1

AA, acetaldehyde; MDA, malondialdehyde; HNE, 4-hydroxynonenal; CYP2E1, cytochrome P450 2E1; SCC, squamous cell carcinoma. * $p < 0.05$; ** $p < 0.01$; *** $p < 0.001$ 文献 10) より

7. 今後の課題

がんは、体細胞の一部の遺伝子に生活習慣など後天的な因子により引き起こされる体細胞遺伝病である。ALDH2欠損者が多い日本人にとって口腔がんの2大因子である喫煙と過度の飲酒をコントロールすることはがん予防の観点から重要であり、今後さらに臨床・基礎研究が必要である。特に個人のアルコール摂取量、喫煙、口腔環境(細菌、カンジダ感染)などの環境暴露の相互作用によるアセトアルデヒド、アセトアルデヒド-タンパク質付加体レベルとがん化リスクの検討が今後の課題であろう。

近年、アセトアルデヒドから生体組織を保護してがん

化を予防する試みも行われている。ヘルシンキ大学内科学M. Salapuro教授ら¹³⁾は、エタノール毒性の低減化のためグルタチオン(GSH)の前駆体でアミノ酸の1つであるシステインのガムを開発して介入研究を行っており、がんの化学予防法としての今後の成果が期待される。

8. まとめ

口腔、咽頭がんの罹患率は、世界全体ではがん全体の6番目で、日本では11番目と高くないが、南アジアでは1, 2番を占めている。5年生存率は50%台でWHOは口腔がんを死亡率の高い悪性腫瘍の一つと位置づけて

いる。近年世界的な傾向として男性、若年者の口腔がんが増加しているが、飲酒との関連を示唆する報告も多い。

モンゴロイドに属する日本人はALDH2*2不活性型が多く、アセトアルデヒド代謝に影響する口腔、咽頭、上部消化管のがん発症のリスクが高いが、いくつかの介入研究の結果から、適度の飲酒と就寝前の歯磨き、口腔清掃は口腔がん予防に寄与すると考えられる。今後、適正な飲酒習慣に対する啓発活動とともにアセトアルデヒドの産生を抑えたり消去する薬剤や食品のさらなる開発が望まれる。

<参考文献>

- 1) 健康日本 21、厚生労働省
<http://www.kenkounippon21.gr.jp/index.html>
- 2) Danaei G, Vander Hoorn S, Lopez AD, Murray CJ, Ezzati M. Causes of cancer in the world: comparative risk assessment of nine behavioural and environmental risk factors. *Lancet*. 2005; 366 (9499): 1784-1793.
- 3) Yokoyama A, Muramatsu T, Ohmori T *et al.*. Alcohol-related cancers and aldehyde dehydrogenase-2 in Japanese alcoholics. *Carcinogenesis*. 1998; 19 (8): 1383-7.
- 4) International Agency for Research on Cancer (IARC)
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ClassificationsAlphaOrder.pdf> (accessed on 10 July 2010)
- 5) 室内空气中化学物質の室内濃度指針値及び標準的測定方法等について 平成 15 年 厚生労働省
- 6) 平成 11 - 12 年度たばこ煙の成分分析について 厚生労働省 (2002b)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/tobacco/houkoku/seibun.html>
- 7) Niemelä O, Parkkila S, Ylä-Herttua S, Villanueva J, Ruebner B, Halsted CH. Sequential acetaldehyde production, lipid peroxidation, and fibrogenesis in micropig model of alcohol-induced liver disease. *Hepatology*. 1995; 22 (4): 1208-14.
- 8) Väkeväinen S, Tillonen J, Agarwal DP, Srivastava N, Salaspuro M. High salivary acetaldehyde after a moderate dose of alcohol in ALDH2- deficient subjects: strong evidence for the local carcinogenic action of acetaldehyde. *Alcohol Clin Exp Res*. 2000; 24 (6): 873-7.
- 9) Tillonen J, Homann N, Rautio M, Jousimies-Somer H, Salaspuro M. Role of yeasts in the salivary acetaldehyde production from ethanol among risk groups for ethanol-associated oral cavity cancer. *Alcohol Clin Exp Res*. 1999; 23 (8): 1409-15.
- 10) Homann N, Tillonen J, Meurman JH *et al.*. Increased salivary acetaldehyde levels in heavy drinkers and smokers: a microbiological approach to oral cavity cancer. *Carcinogenesis*. 2000; 21 (4): 663-8.
- 11) Warnakulasuriya S, Parkkila S, Nagao T *et al.*. Demonstration of ethanol-induced protein adducts in oral cancer and pre-cancer. *J Oral Pathol Med*. 2008; 37 (3): 157-165.
- 12) Matsuda T, Yabushita H, Kanaly RA, Shibutani S, Yokoyama A. Increased DNA damage in ALDH2 deficient alcoholics. *Chem Res Toxicol*. 2006; 19(10): 1374-8.
- 13) Salaspuro VJ, Hietala JM, Marvola ML, Salaspuro MP. Eliminating carcinogenic acetaldehyde by cysteine from saliva during smoking. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2006; 15 (1): 146-9.

略歴

長尾 徹（ながお とおる）博士(医学・歯学)

- 1980年 愛知学院大学歯学部歯学科 卒業
1990年 歯学博士（愛知学院大学）
1999年 WHO 口腔がん／前がん病変共同研究機関・ロンドン
大学キングスカレッジ・口腔内科学客員上級研究員
2001年 ODA（政府開発援助）・JICA 歯学教育プロジェクト・
チーフアドバイザー（スリランカ）
2005年 愛知学院大学歯学部口腔外科学第二講座助教授
2006年 岡崎市民病院歯科口腔外科統括部長
2006年 医学博士（藤田保健衛生大学）
2009年 藤田保健衛生大学医学部客員教授（衛生学）

[受賞] 米国口腔顎顔面外科学会 Best Oral Abstract Scientific
Presentation Award
日本口腔外科学会ゴールドリボン賞

Guest Editor; Journal of Oncology, Editorial Board; International
Journal of Head and Neck Surgery, Fellow; International Academy
of Oral Oncology, Philippine College of Oral and Maxillofacial
Surgery 名誉会員、日本疫学会会員、日本口腔外科学会評議員

認知症の診断と PET イメージングの活用について

株式会社マイクロン
代表取締役社長

佐藤 誠



独立行政法人 国立長寿医療研究センター
認知症先進医療開発センター
脳機能画像診断開発部長

伊藤 健吾



要 旨

アルツハイマー病 (AD) の診断における FDG-PET (FDG: [F-18]fluorodeoxy-glucose, PET: positron emission tomography) の有用性については既に多くの報告があり、科学的エビデンスが確立されているが、SPM (statistical parametric mapping) や 3D-SSP (3D-SSP: three dimensional stereotactic surface projection) など画像統計解析を利用することでさらに診断能の向上が期待できる。AD の早期診断についても FDG-PET は軽度認知障害 (MCI: mild cognitive impairment) の段階で将来の AD への進展を予測できるとされており、臨床研究による科学的エビデンスの確立が期待されている。一方、アミロイドイメージングの臨床応用が現実のものとなり、これまでは不可能だった AD の発症前、超早期診断を実現できる可能性があるが、今後の研究に期待されるところも多い。PET は AD 治療薬の臨床研究の精度向上、効率化のための総合的な評価システムにおいても重要な役割が期待されている。

There have been many reports on the usefulness of the FDG-PET (FDG: [F-18] fluorodeoxy-glucose, PET: Positron Emission Tomography) in the diagnosis of Alzheimer's disease (AD), therefore the scientific evidence for it has been established. Furthermore, using the statistical image analysis such as SPN (statistical parametric mapping) and 3D-SSP (three dimensional stereotactic surface projection), etc. hold promise for enhancing diagnostic ability. Also in early diagnosis of AD, FDG-PET is regarded as a tool which can predict the transition from MCI (mild cognitive impairment) to AD. Establishment of scientific evidence based on further clinical studies is expected. On the other hand, amyloid imaging is being applied in a clinical setting. There is the possibility that amyloid imaging will detect presymptomatic or super early detection of AD never before possible, and this merits much further research. PET is expected to play a significant role in the improvement of accuracy and efficiency in clinical studies for anti-AD drugs.

Diagnosis for Dementia and Utilization of the PET Imaging

MAKOTO SATO
President, Micron Inc. Head Office

KENGO ITO, M.D., Ph.D.
Head, Department of Clinical and Experimental Neuroimaging
Center for Development of Advanced Medicine for Dementia
National Center for Geriatrics and Gerontology

1. はじめに

21世紀にはいり日本は超高齢社会を迎え、65歳以上の高齢者の割合（高齢化率）が全人口の20%を超え、2050年には高齢化率が40%に達するとの推計もある。

高齢者には脳の病気が多く、介護保険で「要介護」と認定される人の6割程度が、脳に何らかの疾患があるとされている。その中で「認知症」は、高齢者の脳の疾患の中でも脳血管障害に次いで2番目に多い。

高齢化社会の進展に伴い認知症の増加は社会問題であり、認知症は認知機能の障害で、記憶力の低下、判断力の低下、不安、抑うつなどの症状が伴う。

認知症の中でもADは発症頻度が最も高いことから、AD型認知症の鑑別診断法の確立と発症前、超早期診断法の開発とともに、治療薬および治療方法の開発は極めて重要である。

2. アルツハイマー病の発症メカニズム

ADには特徴的な脳の病変が認められ、① β -アミロイドの蓄積、②神経細胞内に異常リン酸化タウタンパクの蓄積、③神経細胞が変性し脱落していくことである。

これらADの病変は加齢や遺伝的因子、環境因子など様々な要因で酸化ストレスや炎症が脳に生じ、これらによりADを発症すると考えられている。

ADの治療には、薬物療法とリハビリ療法がある。ADの薬として現在、認められているのは塩酸ドネペジルのみである。この薬剤はアセチルコリン（神経伝達物質）の補充療法で、症状の進行を遅らせることができても治癒は期待できない。したがって、ADを根本から治療する薬剤の開発が望まれている。

ADの治療薬の開発はAD発症のメカニズムの中で、 β -アミロイドをターゲットとしての開発が盛んに行われている。 β -アミロイドの蓄積をブロックできれば、より効果的にADの予防、治療が可能になるとの期待は大きい。

3. ADとライフスタイル

ADは症状が進展すると日常生活に支障を来し生活環境が一変することから、予防的措置は非常に重要な課

題である。

最近の疫学研究から脳血管性認知症と同様に、ADの発症においても生活習慣の影響は大きく、運動、食事などのライフスタイルが非常に重要であると言われている。

ADの発症率が高い原因として、特に高カロリー食、高脂肪食の食生活が影響している。モデル動物での試験で、高脂肪食は脳のアミロイド沈着を促進するとの報告がある。また赤ワインなどに含まれるポリフェノールなどの抗酸化作用を有する成分を含む食品を摂取すると、ADの発症のリスクが下がるとの報告もある。

4. 認知症とイメージング

認知症の原因となる病気には、AD、脳血管性認知症、レビー小体型認知症、ピック病などが挙げられるが、認知症の中で最も頻度の高いのがADであり、その病状の進展阻止および根本治療薬の開発は特に必要性が高く、期待されるどころ大である。ADは神経細胞が徐々に死滅し、脳が萎縮していく病気である。ADでは症状発現の20年ほど前から、老人斑などの病理学的変化が生じているとされており、初期の段階では軽度のもの忘れがあるくらいで日常生活にはほとんど支障が無い。最近ではこの段階を「軽度認知障害」と位置付け、認知症の早期診断、早期治療を考える上で、非常に注目を集めて、根本的治療法の開発とともに今後はできる限り早期にADを診断して治療を開始することが必要となる。

軽度認知障害を含め、軽症ADの診断は必ずしも容易ではない。ADの診断の基本はNINCDS-ADRDAなどの臨床診断基準に基づく診断であるが、ADの初期特に軽度認知障害（MCI）の段階では臨床診断基準を満たさない。FDG-PET評価はMCIの段階で将来のADへの進展を予測できると期待されているが（Drzezga *et al.*, 2005; Anchisi *et al.*, 2005）、科学的エビデンスはまだ充分ではないとされ、多施設が参加する臨床研究によるエビデンスの確立が強く求められている。

一方、認知症の核医学診断におけるこの数年の大きな話題は、老人斑（アミロイドプラーク）のイメージングが現実のものになってきたことである。診断上の症候、画像所見はともにADによって生じる間接的変化の反映でしかなかった。アミロイドイメージングにより、ADの病理学的情報を付加することの意義は非常に大きい。

これまででは不可能だった AD の発症前、超早期診断を実現できる可能性がある。

5. FDG-PET による AD の診断

FDG-PET による AD の典型的な所見は大脳皮質のうち側頭頭頂連合野および楔前部から後部帯状回にかけての糖代謝の低下である (図 1)。AD が進行した時期になると前頭葉の糖代謝の低下が明らかとなってくる。一方、一次感覚運動野、一次視覚野、基底核、視床は進行しても保たれる傾向にある。楔前部から後部帯状回にかけての糖代謝の低下は、早期診断の指標と考えられている。AD の FDG-PET による診断では、感度 91.5%、特異度 70% と報告され、臨床診断基準によるよりも FDG-PET の診断能が高いとされている (Silverman, 2004 レビュー)。

近年開発された SPM、3D-SSP といった画像の統計解析手法を活用すると診断能の向上が期待されるが、病理診断と対比した報告はまだない。臨床診断との対比では probable AD を対象とした場合、視覚的評価の感度 79%、特異度 88% から、3D-SSP では感度 94%、特異度 99% に診断能が向上したと報告されている (Burdette *et al.*, 1996)。

認知症の診断は基本的には臨床診断基準により行われるが、実際の臨床現場では種々の認知症が考えられ、鑑別診断が困難な場合が多々あり、FDG-PET による画像診断の必要性は高い。AD の鑑別については病理組織学的診断の裏づけのある研究を含めてエビデンスの集積が進んでいる。特異度がやや低いので AD 以外の認知症が AD とされる場合があることに注意する必要があるが、

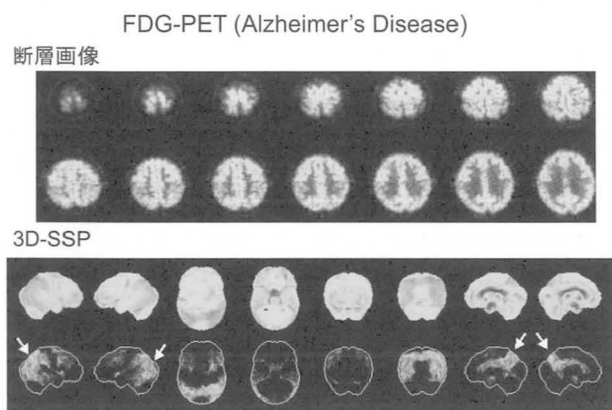


図 1 アルツハイマー病 (AD) の FDG-PET 画像
Figure 1 FDG-PET (ALZHEIMER'S DISEASE)

全体の診断能は高く、FDG-PET の有用性が確立された領域といえる。このため、日本でも 1 日でも早く保険適用が望まれる。今後、より特異度を高くするためには他の画像 (MRI、アミロイドイメージング) あるいはバイオマーカーとの総合的な検討が早急に望まれる。

6. FDG-PET による早期診断の可能性

認知症の前段階である MCI でも早期の AD と同様に楔前部から後部帯状回にかけての糖代謝の低下が見られるものは短期間に進行して AD へ移行する可能性が高いといわれているので SPM や 3D-SSP を用いた画像の統計解析による診断が有用である (図 2)。

MCI の段階は、今後、根本治療薬が開発された場合には治療を開始するに適切な時期と考えられるので、MCI の段階での早期診断の必要性が切望されている。

FDG-PET による MCI の段階での早期診断の報告をまとめると、感度 79%、特異度 89%、正診率 89% であり、良好な成績である。しかし、MCI から AD への移行を確認するための観察期間としては 1~2 年では不十分であり、最低 3 年の観察期間を設定し、多数例を対象とした臨床研究でのエビデンスの確立が必要である。

また MCI から AD への移行を確実に診断するためにアミロイドイメージングとの対比が検討されるべきである。

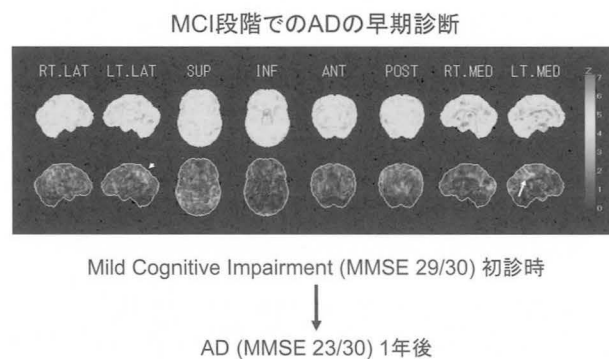


図 2 MCI 段階での AD の早期診断
Figure 2 Early Diagnosis of Alzheimer's Disease in the Mild Cognitive Impairment Phase

7. アミロイドイメージング

臨床研究が実施されているアミロイドイメージング薬剤には、¹¹C-PIB (Pittsburgh Compound-B)、

^{11}C -SB-13、 ^{11}C -BF-227、 ^{18}F -FDDNP、 ^{18}F -BAY94-9172、 ^{18}F -AV-45、 ^{18}F -AH110690、 ^{18}F -FACT などがある。

このうち ^{11}C -PIB は、アミロイドプラークの染色に用いられるチオフラビン-T の誘導体 ^{11}C -6-OH-BTA-1 で、ピッツバーグ大学で開発が進められた (Klunk *et al.*, 2001)。ウプサラ大学で最初のヒト臨床 PET 検査が行われた後、多数の施設で臨床研究が実施されている。日本においても、導入施設は増加しつつある。 ^{11}C -PIB は、アミロイド病変と正常組織との間で集積のコントラストが高いなど優れた特性を持ち、現時点 (2009 年) でアミロイドイメージング剤の「事実上の標準」となっている。一方、 ^{11}C -BF-227 は、BF 研究所と東北大学の共同研究によって開発された日本独自のアミロイドイメージング剤である (図 3)。

^{11}C -PIB は、FTD (frontotemporal dementia, es) の脳には集積しない。FTD はタウタンパクが異常集積する変性性認知症である。 ^{11}C -PIB は FTD と AD を明確に鑑別することができる。他方、 ^{11}C -PIB は DLB 脳 (Dementia with Lewy Bodies, レビー小体型認知症) にも集積する場合が多いことがわかっている。 ^{11}C -PIB-PET では AD と DLB を鑑別することができない。これは DLB ではアミロイドプラーク沈着が合併することが多いことが原因と考えられている。

50 歳以上では、健常者の約 2 割に ^{11}C -PIB の高集積が認められるなど (Rowe *et al.*, 2007)、健常高齢者ではかなりの割合でアミロイドプラークの高沈着が生じていることがわかってきた。これは、将来の AD 発症に先行する変化である可能性がある。また、MCI 患者では、AD と同程度に ^{11}C -PIB が集積する例と集積が認められない例がある。前者は AD へ移行するが、後者は移行しないことが予想される。

アミロイド-PET (BF-227) と FDG-PET イメージング

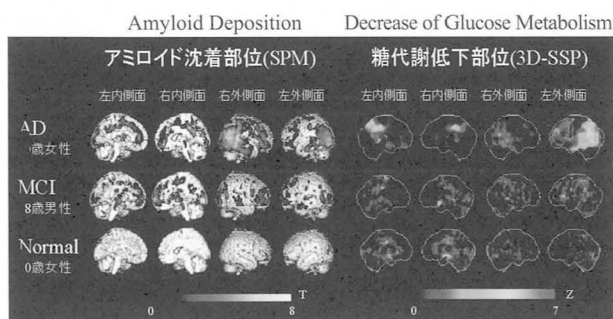


図 3 アミロイド-PET (BF-227) と FDG-PET イメージング
Figure 3 Amyloid-PET (BF-227) Imaging and FDG-PET Imaging Amyloid Deposition Decrease of Glucose Metabolism

8. J-ADNI

AD の根本治療薬が開発段階にあるが、その治験では次の問題点を解決せねばならない。①従来の臨床症状のみに依拠した評価法では、結果にばらつきが大きく効果判定が不確実である、② AD 初期に対応する MCI や軽症 AD を対象とする治験は長期間と莫大な費用を要する、③ disease modifying drug の効果判定には、疾患の本質過程に直結した“surrogate marker (代替評価指標)”が不可欠である。

米国では、AD の早期診断のみならず、進行評価における MRI、PET、バイオマーカーの有用性を確立することを目的に大規模な臨床研究が進行中で、2005 年から北米約 50 施設が参加して、ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) が始まっている (図 4) (<http://www.loni.ucla.edu/ADNI>)。わが国では、米国、欧州、豪州 ADNI 研究と共に世界 4 極共同研究の 1 極として AD 総合診断体系実用化プロジェクト・全国共同臨床研究として J-ADNI (Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) が 2007 年から開始されることになった (図 5)。

J-ADNI では、MRI を用いた脳容積測定、PET (FDG-PET、アミロイドイメージング) による機能画像評価などの脳イメージングと、血液・脳脊髄液などのバイオマーカー測定、疾患関連遺伝子の探索、神経心理学的検査を柱に、経時的な評価を実施している。これにより MCI から AD への進行を正確かつ客観的に評価する方法を策定し、根本治療薬の臨床治験に役立てようとしている。

ADNI: Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative

-Verified by the National Institute on Aging (NIA) August 2005-

Study Type: Observational
Study Design: Natural History, Longitudinal, Prospective Study
Total Enrollment: 800 (MCI, AD, and NC)
Study start: July 2005 Expected completion: October 2009



<http://www.loni.ucla.edu/ADNI/>

Principal investigator: Michael W. Weiner, MD
University of California, San Francisco

図 4 欧米における AD 総合診断系実用化プロジェクト
Figure 4 ADNI: Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative

J-ADNI: Japanese Alzheimer's Disease
Neuroimaging Initiative

-Verified by the MHLW and NEDO 2007-

Study Type: Observational
Study Design: Natural History, Longitudinal, Prospective Study
Total Enrollment: 600 (MCI, AD, and NC)
Study start: 2007 Expected completion: 2011



Principal investigator: Takeshi Iwatsubo, MD
University of Tokyo, Tokyo

図5 日本における AD 総合診断体系実用化プロジェクト・全国共同臨床研究

Figure 5 J-ADNI: Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative

9. おわりに

AD の早期診断について FDG-PET は MCI の段階で将来の AD への進展を予測できるとされており、エビデンスの確立に向けて臨床研究が実施されている。

一方、アミロイドイメージングの導入により AD の早期診断、特に発症前、超早期診断を実現できる可能性があるが、今後の検討に待つ部分も多い。PET の有用性についてのエビデンスが集積されることで PET は今後の AD 治療薬の臨床治験の精度向上、効率化のための総合的な評価システムにおいて重要な役割を果たすことが期待される。

AD の鑑別診断および MCI の早期診断の実現を踏まえて、AD の根本治療薬の開発の期待はさらに大きく、新たな治療法が確立するものと期待は大きい。

とは言え、AD は症状の発症の 20 年ほど前から、脳内では病的変化が始まっている。診断・治療に期待するところは大きいですが、一方で AD 発症の予防的措置をとることは重要な課題である。

運動や食事といった生活習慣の中で何が予防的に働くか、各方面で活発な調査・研究が進められている。

少なくとも言えることは、生活習慣病になりやすいライフサイクルは AD 型認知症の発症のリスク因子と考えられるので、具体的には運動はもちろんのこと、食事についてはカロリーを抑え、野菜や果物をしっかり摂取することが勧められる。

略歴

佐藤 誠(さとう まこと)

1973年 名城大学大学院薬学研究科修士課程 修了
1973年 株式会社三和化学研究所 入社、技術部
1981年 同 名古屋研究所
1984年 同 岐阜製剤研究所
1992年 同 岐阜製剤研究所長
1995年 同 研究開発企画部長
1999年 同 取締役就任 研究開発企画部長
2002年 同 臨床開発部長
2004年 株式会社三和化学研究所 退任・退社
2005年 株式会社マイクロン設立 代表取締役社長

日本核医学会（理事、評議員）、日本医学放射線学会（代議員）、
日本認知症学会（評議員）、日本神経学会、米国核医学会（SNM）

〔受賞〕 第3回核医学会奨励賞受賞（2001年）

第14回クリニカルPET賞受賞（2009年）

伊藤 健吾(いとう けんご) 医学博士

1976年 名古屋大学工学部原子核工学科 卒業
1980年 東北大学医学部 卒業
1980年 名古屋第二赤十字病院 初期研修医
1982年 仙台厚生病院放射線科
1984年 県立愛知病院内科
1986年 名古屋大学医学部放射線医学講座助手
1987年 東北大学より医学博士の学位を授与
1989年 名古屋大学医学部附属病院放射線科講師
1994年 英国ハマースミス病院 MRC サイクロトロンユニット
に留学（文部省在外研究員）
1995年 国立療養所中部病院長寿医療研究センター 生体機能
研究部長
2004年 ナショナルセンター化に伴い、国立長寿医療センター
研究所 長寿脳科学研究部長
2007年～ 東北大学客員教授
2009年～ 長岡技術科学大学客員教授
2010年 独法化に伴い、(独) 国立長寿医療研究センター・
脳機能画像診断開発部長 兼 放射線診療部長

専門医資格

- ・1974年12月 第1種放射線取扱主任者免状
- ・1980年05月 医師免許証
- ・1990年06月 放射線科専門医
- ・1990年10月 日本核医学会認定医（現専門医）

食品香料の国際動向

長谷川香料株式会社 品質保証部
(日本香料工業会食品香料委員会副委員長・IOFI 特命委員)

岡村 弘之



要 旨

食品香料は様々な加工食品に香りや風味を与えるために使われるもので、①食品の常在成分である、②微量で多成分から成る、③単純な構造の化合物が多い、④使用量に自己規制がある、といった特徴がある。

世界各地域の食品香料規制は、調和が取れているわけではなく、使用できる香料原料にも差があるため、香料製品のみならず、香料を使用した加工食品についても、輸出入の際には法規適合の煩雑な確認が必要である。また安全性評価の方法にも違いがあるため、国、地域ごとに使用の許可を得る条件が異なっている。

香料化合物の安全性評価は、国際的には、1996年からJECFAにより、香料の特徴に基づいた、科学的、合理的な方法で行なわれており（グループ評価）、現在までに2,000品近くの香料化合物が食品香料として安全に使用できるものと評価を受けている。わが国においては諸外国やJECFAとも異なった評価方法を採用しているが、世界的にはJECFA評価方法の採用に収束しつつある。

欧州連合（EU）では、新しい香料規則に移行し、ポジティブリストの策定にあたっては2010年末の採択期限を目指して、EFSAによって評価が進められている。また新規香料物質の上市前に必要な評価に関するガイドラインもEFSAから示された。

食品香料産業の国際団体であるIOFIは、以前から香料規制の国際整合化を目指す活動を行ってきたが、JECFAで多数の評価が進められている中で、コーデックスでは「香料の使用に関するガイドライン」が2008年に成立した。安全で有用な食品香料を供給していくために、規制および安全性評価法の国際整合化を目指すことは重要である。

<Summary>

Food flavorings are used to give flavor to various processed food. There are characteristics: ①Most occur in food; ②Consist of many components in a very small quantity; ③Simple structure; ④Self limiting.

Since flavor regulations in the world are not harmonized and available materials of flavorings are different, we have to confirm whether not only the flavoring product itself but also the finished food which contains flavorings conforms to a regulation, when we export/import it. Since there is a difference also in the method of safety evaluation in each country/region, the conditions to get permission of the use are different.

Internationally, safety evaluation of flavoring substances is being performed by JECFA from 1996 by the

Current Global Status of Flavorings

HIROYUKI OKAMURA
Executive General Manager
Quality Assurance Department
T. Hasegawa Co., Ltd.

scientific and rational method based on the characteristics of flavorings. By present, nearly 2,000 flavoring substances were evaluated, and were concluded to be no safety concern when they were used as flavoring. Though Japan has adopted a different evaluation method from many foreign countries or JECFA, globally, it is converging on adoption of a JECFA evaluation method.

European Union is shifting to a new flavor regulation. EFSA is evaluating the flavoring substances in order to establish the positive list (Union List of flavoring substances) by the end of 2010. The guideline about evaluation required before marketing of a new flavoring was also published by EFSA.

IOFI (International Organization of the Flavor Industry) has performed activity which aims at global harmonization of flavor regulation for a long time. In 2008, Codex Commission adopted "Guideline for the Use of Flavourings", under the situation that JECFA has been evaluating a lot of flavoring substances. In order to supply safe and useful food flavorings, it is important to aim at achieving the global harmonization of flavor regulation and safety evaluation method.

1. はじめに

私たちが口にするほとんどの食品には何らかの香りがある。果物、野菜などの植物性食品、肉、乳、魚介などの動物性食品には、素材自身に香りがある場合もあれば、それらの調理・加工等によって新たな香りが生じるものもある。私たちは香りによって食事を楽しみ、季節を楽しんでいる。言うまでもないが食品中の香りの成分は、食品の他の成分と同様に化学物質であるが、私たちが飲食によって楽しみ、感じている香りの量は極めて微量であり、多数の物質から成っている。

食品香料は、飲料や菓子、その他様々な加工食品に香りや風味を与えるために使われるもので、自然界にある食べ物の香りや、調理加工した食品の香りを再現しているものである。地域による食文化の違いがあるため、世界で流通、使用されている香料製品の種類には地域特有のバラエティーも見られるが、基本的には食品の香りを再現するものであるため、食品香料に使われる香料原料(天然香料、合成香料)の種類、品目は、世界的に共通であることが望ましい。さらに、最近では世界の経済状況や食糧生産の面から、加工食品を含めた食品の流通がますます国際的になってきており、食品に関する規制の点においても、食品香料の規制もグローバルな整合化が一層求められる状況になっている。

また食品に加えられるものである以上、食品香料の安全性は充分に確保されなければならない。従来から、各国、各機関が食品香料の科学的安全性評価に取り組んできている。

本稿では、食品香料の規制および安全性評価について、

国際的な動向を解説する。

2. 食品香料の特徴

食品香料の安全性を確保するために必要とされるリスク評価は、食品香料の特徴をよく理解した上で行われることが重要である。食品香料の特徴は次の4点に整理することができる。

1) 食品の常在成分

ほとんどの香料化合物は、もともと天然の食品中に常在するものである。

2) 微量で多成分

食品の香りは多数の香料化合物の集合体で、その量は微量である。食品の香りを再現する食品香料もまた多数の成分から構成され、加工食品への添加量は微量である(暴露量が小さい)。

3) 単純な構造の化合物が多い

一般にあまり分子量が大きい物質はにおいを発することが難しい。香料化合物は分子量約300以下のものが多く、構成元素は炭素、水素、酸素、窒素、硫黄の5元素のみで、比較的単純な化学構造である。

4) 自己規制

食品香料は基本的に食品に元々存在する香りを再現・模倣するものであるため、天然に無いような高濃度で香料化合物を使用すると嗜好性が損なわれる。すなわち、使用する香料化合物の種類と量(濃度)には自ずと限界(自己規制)がある。

3. 各国・各地域の食品香料規制

食品香料の原料は、大別すると、①化学的に定義された物質 (Chemically defined flavoring substances: 単一香料化合物)、および②動植物を基原とする物質から、物理的、酵素・微生物処理で得られる複合物 (Natural flavoring complexes: 天然香料複合物、いわゆる天然香料) である。香料化合物について、欧米をはじめ諸外国で使用が認められている物質と、わが国で使える物質を詳細に比較すると、図1に示すように一致しているわけではない。天然香料についても同様に違いが見られる。香料製品のみならず、香料が使用されている加工食品についても、輸入、輸出の際には、副剤である溶剤や賦型剤、乳化剤等も含めて、法規適合性の確認に注意する必要がある。

(1) 日本

わが国では食品衛生法施行規則別表第1に掲載されている指定添加物の中の個別の香料化合物108物質 (2010年10月20日現在) と、18の類に属する香料化合物 (約3,000品目)、および平成8年厚生省生活衛生局長通知衛化第56号別添2に例示されている612の天然香料基原物質から得られる天然香料が食品香料原料として使用できる。

わが国における香料の定義は、「食品の製造又は加工の過程で、香気を付与又は増強するために添加される添加物及びその製剤」(前出の厚生省生活衛生局長通知)とされているが、これに対して欧米等諸外国で言われるフレーバリングには香気以外に呈味成分を含めており、定義が異なることもあるので注意を要する。

(2) 米国¹⁾

米国で使用できる食品香料には、天然香料、香料化合物とともに、直接食品添加物としての認可品と、専門家により一般に安全と見なされる物質 (Generally Recognized as Safe = GRAS物質) がある。GRASの概念は米国特有のものであるが、FEMA (Flavor and Extract Manufacturers Association: 米国食品香料製造者協会) により組織され、業界とは利害関係のない科学者たちからなる専門家パネルが評価したFEMA GRAS物質が特に有名である。これまでに天然香料、香料化合物、および副剤を含め、香料製品中に安全に使用できるものとして2,600品以上が公表されている。FEMA GRAS物質はその科学的評価の信頼性の高さから、世界各国の香料の法規制にも取り入れられている。

(3) EU (欧州連合)²⁾

EUでの香料規制は、従来の枠組み指令 (Council

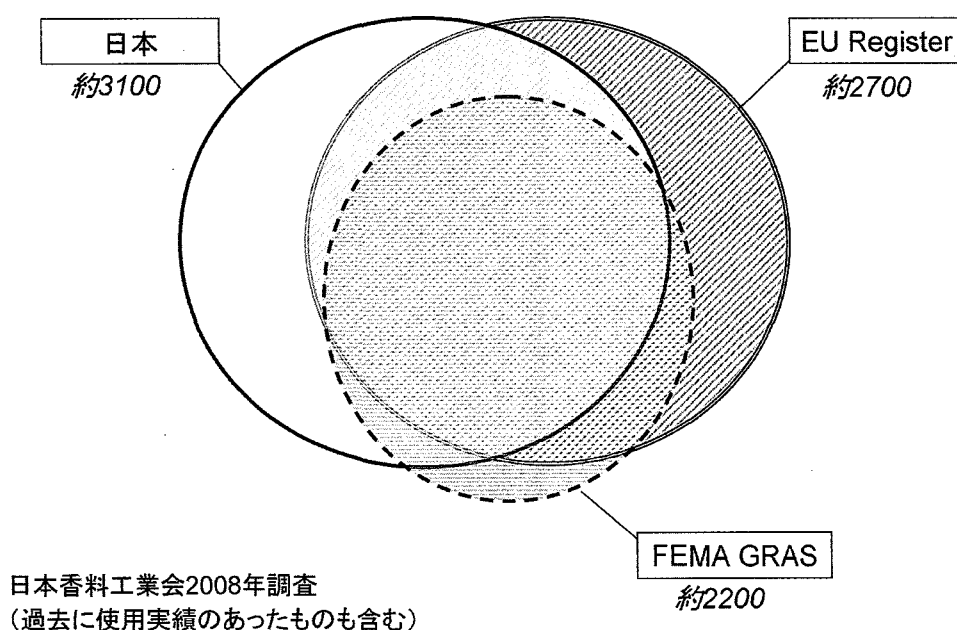


図1 世界で使用されている香料化合物の整合度

Figure 1 Status of harmonization on flavoring substances used in the world

Directive 88/388 ECC) から、2008年12月31日に公布され2009年1月20日から施行（2年間は猶予期間）されている「食品改良物質一括法令」（Food Improvement Agents Package：FIAP）の一つである新フレーバー規則（Regulation (EC) No 1334/2008）に代わることとなった（図2）。

従来の枠組み指令から新フレーバー規則への主な改正点は以下のとおりである。

- ・使用可能なフレーバーをポジティブリストとして規定
- ・定義の一部変更

- modify という概念の導入
- Nature-Identical Flavouring Substances の廃止
- Flavour precursor、Other flavouring 等の導入
- ・ネガティブリスト・制限リストの改訂
- ・登録の必要性・使用量調査の義務付け
- ・Natural の定義の明確・詳細化
- ・Natural 表示の厳格化
- ・プロセスフレーバーの製造条件の詳細化
- ・製品ラベル表示の要求事項（副剤・アレルギー表示等）

定義に基づく香料物質の分類（新旧比較）は図3の

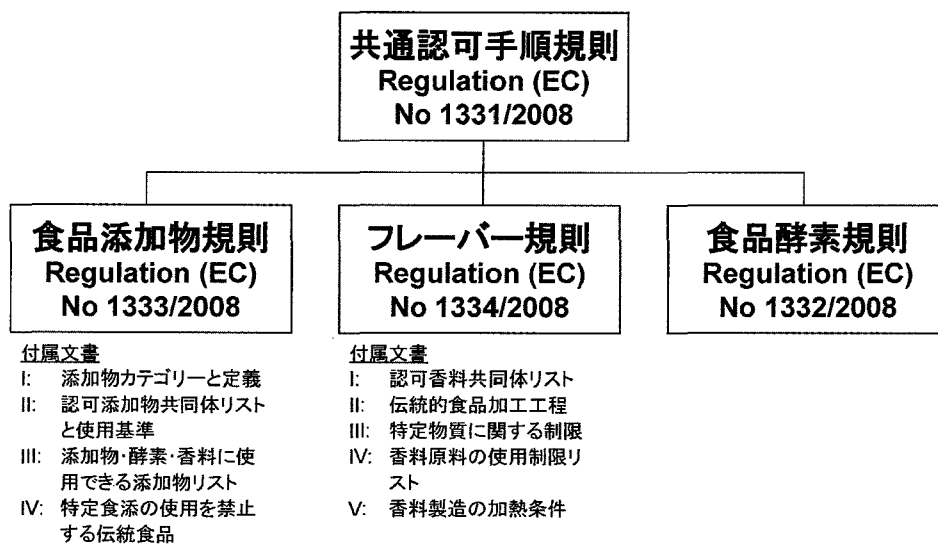


図2 食品改良物質一括法令（FIAP）の構成
Figure 2 Frame of Food Improvement Agents Package (FIAP)

		現在	→	新規則
単品		Natural Flavouring Substance		Natural Flavoring Substance
		Nature Identical Flavouring Substance		Flavouring Substance
		Artificial Flavouring Substance		
複合物		Flavouring Preparation		Flavouring Preparation
		Process Flavouring		Thermal Process Flavouring
		Smoke Flavouring		Smoke Flavouring
		-----		Flavour Precursor
		-----		Other Flavouring

図3 欧州香料新規則、定義に基づく分類
Figure 3 Classification of the flavorings based on the definition of new regulation in EU

ようになっている。なお、Smoke flavourings についてはスモークフレーバー規則 Regulation (EC) No 2065/2003 により規定されている。

また、香料化合物、およびその他の一部カテゴリーのフレーバリングやその基原となる物質の一部については、使用できる物質が新規規則の付属文書 I にリスト化される予定である（現時点で付属文書 I は空欄）。ユニオンリストと呼ばれるリストに収載予定の香料化合物は、本年（2010年）末のリスト採択を目標に、EFSA（欧州食品安全機関）で評価中である。ユニオンリストの官報掲載時期、およびそのリストの発効日は現時点では未定である。

(4) その他の国、地域

食品香料の規制方式には、①使用が許可されるものを特定するポジティブリスト方式、②使用を禁止するもののみを特定するネガティブリスト方式、および③認めるものと禁止するものを組み合わせたミックス方式がある。近年多くの国、地域では、何らかの安全性評価結果に基づいたポジティブリストによる規制方式を採用している。これらの中には、他地域のリストを参照して自国のリストを持たない国々（オーストラリア・ニュージーランド、メルコスール（南米南部共同市場）、フィリピン等）や、リストに収載する基準が多少異なる国々（中国、韓国、メキシコ等）がある。

なお、法規以外にも、Halal（イスラム教）、Kosher（ユダヤ教）といった宗教上の適合を求められる場合もあるので、注意を要する。

4. 食品香料の安全性評価

食品香料化合物の安全性評価は、これまでに各地域、機関で行なわれているが、国際的には JECFA で採用されている安全性評価手順が広く認められている。

(1) JECFA における香料化合物安全性評価手順^{3), 4), 5), 6)}

JECFA は、食品香料化合物の品目数が非常に多いこと、および食品香料の特徴を考慮し、1つ1つの香料化合物を同じ内容の広範な毒性評価にかけることは、非現実的であり、また合理的でない等の理由で、香料化合物の安全性評価は他の食品添加物の評価とは区別する必要

があると認識している。また、香料化合物は使用パターンと低使用量から安全性評価に特別な考察ができること、および安全性に懸念の無い摂取量を特定することができる（ヒトの暴露閾値）というのが JECFA 評価法の基本概念である。その上で、安全性評価の要素として、(1) 暴露量、(2) 構造と活性の相関、(3) 代謝、(4) 毒性情報をあげ、また毒性に関しても動物試験ばかりに依存するのではなく、化学構造、薬物動態、代謝最終産物、摂取量を毒性決定の主要因とし、構造と活性の相関が検討されている。

これらに基づき、Dr. Munro が提唱し、JECFA で採用されたフレーバー物質の安全性評価手順というのは、(1) 化学構造によるグループ化、(2) 構造分類によるクラス分け（クラス I～III）、(3) ディシジョンツリー（図 4）に従って判断する、というもので、「香料としての現在の使用レベルで安全性の懸念なし」、あるいは、「さらなる資料が必要」という、いずれかの結果を出さようになっている。JECFA では 1996 年以来これまでに約 1,990 の香料化合物に対して「安全性の懸念なし」と結論している。

なお、JECFA が採用した香料化合物に「人の暴露閾値」が設定できるという考え方は、Threshold of Toxicological Concern（毒性学的懸念の閾値：TTC）の考え方を具体的な化学物質の安全性評価に応用した有名な例である。使用量が微量で、また数が多いために^(*)、個々の物質について安全性試験を実施してデータを取ることすら困難な香料物質の評価には、TTC の応用は極めて有用で合理的な手法であるといえる。

(*) わが国の使用実態の例：2005 年 1 年間に日本中で使用された香料化合物の総数は 2,164 品、約半数（46%）は 1kg 未満、約 1/4（26%）は 100g 未満であった（日本香料工業会の使用量調査結果より）。

(2) わが国における香料化合物安全性評価手順^{7), 8)}

2002 年 7 月、厚生労働省は「国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている未指定添加物指定についての考え方」を公表し、2003 年 11 月には「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」をまとめた。翌 2004 年 1 月に開催された食品安全委員会添加物専門調査会において、図 5 に示す「国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価の方法の流れ図」が採用となった。JECFA の安全性評価手順を参考にし

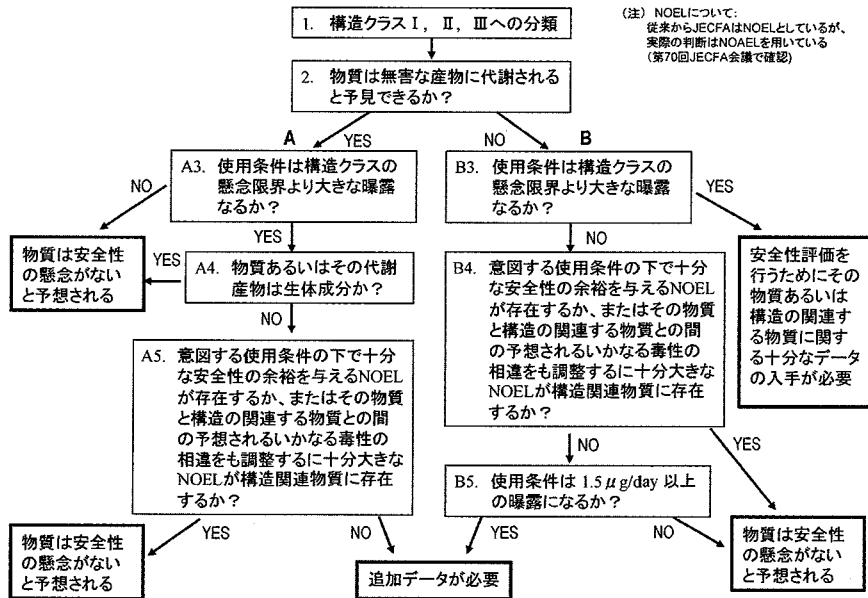


図4 JECFA フレーバー物質安全性評価手順
Figure 4 Procedure for the safety evaluation of flavoring substances, by JECFA

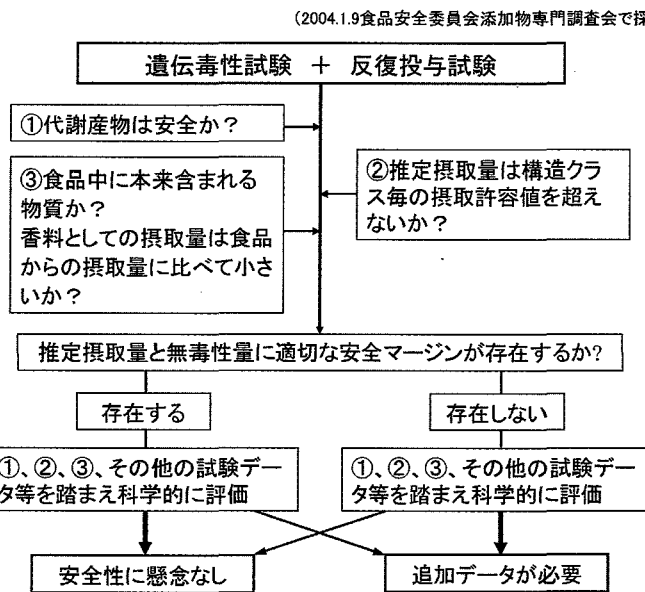


図5 国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法の流れ図
Figure 5 Flow chart of safety evaluation method adopted in Japan for favoring substances which are widely used internationally

てはいるものの、

- ・グループ評価方式を採用せず、個々の物質ごとの評価である
- ・個々の物質ごとに遺伝毒性試験および反復投与試験のデータが必要とされる
- ・判断樹方式ではなく、総合判断方式である

などの点で、JECFAの安全性評価手順とは異なった

ものとなっている。

なお、内閣府食品安全委員会は、2010年5月に「添加物に関する食品健康影響評価指針」を決定した。その中の「国際汎用香料の評価方法」では、評価に必要な試験の一部が省略できると緩和されたが、基本的には上記「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき評価を行なうとしている。

(3) 米国 FEMA 専門家パネルによる GRAS 評価

GRAS 物質とは「一般に安全とみなされる物質」のことである。

米国は今から約50年前、GRAS制度を発足させ（1958年）、それに呼応して1960年にFEMAは業界とは利害関係の無い、中立の立場にある毒性学、薬理学、生化学、腫瘍学、有機化学の専門家からなるパネル（FEMA Expert Panel = FEXPAN）を組織し、香料の科学的安全性評価を開始した。評価結果は1965年からフードテクノロジー誌に発表されている（現時点での最新のものは2009年6月に発表されたGRAS 24）。FEMA GRAS物質は、米国FDAがGRAS制度の法的根拠やFEMAの擁する科学者の質およびその判断に賛同した経緯から、米国で香料として食品に使用できるものとされているばかりでなく、FEMA GRASリストは安全性評価を伴ったポジティブリストとして国際的にも認められており、いくつかの国では法規制の中にそれを取り込んでいる。

また現在JECFAにおいて行なわれているフレーバー物質の安全性評価資料はFDAから提出されているが、これらはFEXPANのデータを基にしているものである。

FEXPANが実施しているGRAS評価は、評価対象とする物質毎に、同じ化学物質グループに属する物質の過去の知見を参考にし、また常に最新の知見、データを取り入れ、厳格かつ柔軟に行われている。そのため、JECFA評価手順のようなまとめられた手順が文書として公表されているわけではないが、評価に用いられる要素については、いくつかの解説が発表されており^{9), 10)}、JECFA評価手順と照らし合わせるとその内容が把握できる。GRAS物質の評価基準として検討されている要素は、次のものである。

- ① 推定摂取量
- ② 摂取量とTTC（毒性学的懸念の閾値）の関係
- ③ 食品中に天然に存在するか否か
- ④ 化学構造と生物学的に重要な高分子との相互作用
- ⑤ 代謝と体内動態
- ⑥ 毒性
- ⑦ 遺伝毒性

なお、FEMA GRAS物質には天然香料、香料化合物、および副剤等が含まれているが、香料化合物は現在までに約2,260品目が評価されている。

(4) EFSAによる香料化合物の評価方法

EUでは、香料化合物のポジティブリストを作成し運用する準備が進められている。EUはそのリストに記載予定の約2,500品目に対して原則的にJECFAの評価法を採用することとし、同時にJECFAの評価結果も受け入れている。さらにEUのみで流通している香料化合物に対しては、JECFAと同様な安全性評価方法でEFSAが独自に評価を行っている。

また今後の新規実施後の新規香料物質に対する評価方法もEFSAからガイドラインが示された。

a) ユニオンリスト作成に向けての現在の評価方法¹¹⁾

評価対象化合物は、登録リスト（レジスター）に掲載され、幾度かの改訂が公示されている。登録された香料化合物の評価プログラムは2000年7月18日付けの委員会規則（EC）No 1565/2000に定められている。この規則は評価されるべき化合物、提出されるべき情報の種類、および評価のために取られるべき手順を定めている。

レジスター中の以下の香料化合物は、現在の評価においては再評価不要とされている。

- ・食品科学委員会（SCF）によりCategory 1と分類された化合物（使用上安全と考えられるもの）。
- ・欧州評議会によりCategory Aと分類された化合物（食品に使用できるもの）
- ・JECFAの第46回、49回、51回、53回報告書にあるように、現在の摂取量レベルで安全性に懸念を示さないと分類された化合物。ただし推定摂取量が一人1日あたり1.5 μ gという懸念の閾値よりも低いことを唯一の根拠として判定されたものを除く。

さらに、2000年以降のJECFA会議において、現在の摂取量レベルでは安全性に懸念を示さないものとして分類された化合物については、EFSAで検討され、更なる評価は不要と判断される可能性があるとしている。

その他の全ての香料化合物はEFSAによる評価を受ける必要があり、EFSAが安全とみなした化合物のみがポジティブリスト（ユニオンリスト）に掲載されることとなっている。いくつかの化合物については、評価を完了させるために、追加の毒性情報が必要とされている。この過程でいくつかの物質は香料として使用されるには毒性学的に許容できないとされ、登録リストから削除された。

評価は、委員会規則（EC）No 1565/2000で定義された構造関連化合物グループについて、フレーバー・グルー

評価 (FGE) により行なわれている。

評価に用いる摂取量の推定方法は、JECFA で採用されている MSDI 法 (PCTT 法) に対する様々な意見から、MSDI 法による推定値を参考にしつつも、より保守的な推定値となる mTAMDI 法を採用している。

さらに、遺伝毒性が懸念される化合物に対しては、事前の化学グループ分類において構造アラートとして懸念のあるものとされる α 、 β -不飽和結合を有するカルボニル化合物群 (FGE19) の評価を保留にしている。

また、評価の過程で詳細データがないと評価を完了できないと判定されたものに脚注が付けられ (Footnote 10)、各種の追加試験データを求めている。

b) 新フレーバー規則実施後の新規香料物質に対する評価方法¹²⁾

新規に上市する香料物質はあらかじめ安全性評価を受け登録が義務付けられる。EFSA はリスク評価に必要なデータについてのガイドラインを定め、評価方法を示している。

安全性評価の一般原則は、構造や代謝の類似性から既存の香料と同じグループ (FGE) に分類できるものは「グループ評価」で行い、分類できないものは個別に評価を行うというものである (図6)。

推定摂取量は、APET (Added Portions Exposure Technique) 法で算出されることになっている。

遺伝毒性に関しては、全ての香料化合物について、最

初の段階で評価される。構造が類似した、または代謝を共有する化合物の試験結果が利用できる場合には化合物そのものの遺伝毒性に関するデータは省略できるとされている。評価は基本的には Ames 試験 (OECD Guideline 471) および哺乳類細胞を用いた突然変異誘発試験 (OECD Guideline 476、マウス lymphoma tk 等)、ならびに *in vitro* の染色体異常誘発試験 (OECD Guideline 473) または *in vitro* の小核試験 (OECD Guideline 487: 現時点ではドラフト) を要求している。これらで陽性となった場合は *in vivo* の試験が要求される。*in vivo* の試験は感度やエンドポイントの違いから試験法の選択が重要であり、これには専門的な判断が要求されるためケースバイケースとなるとされている。

既存の FGE に対して十分な構造、代謝の相同性が示された場合は Commission Regulation (EC) No 1565/2000 に従いグループ評価が行われる (図7)。

FGE に分類されない化合物は個別に評価が行われる。評価対象化合物が無害な代謝産物になるというデータの有無 (非常に構造の類似している化合物に関するデータであっても可)、およびその摂取量と構造クラスにおける閾値との比較により評価に必要な毒性学的情報が決められる (図8)。第一段階で推定摂取量が Cramer の構造クラス閾値を越える場合は、その 10 倍の閾値で判定される。

なお、香料化合物以外のカテゴリーで、事前のリスク

(EFSA 新規香料評価に必要なデータのガイダンス)

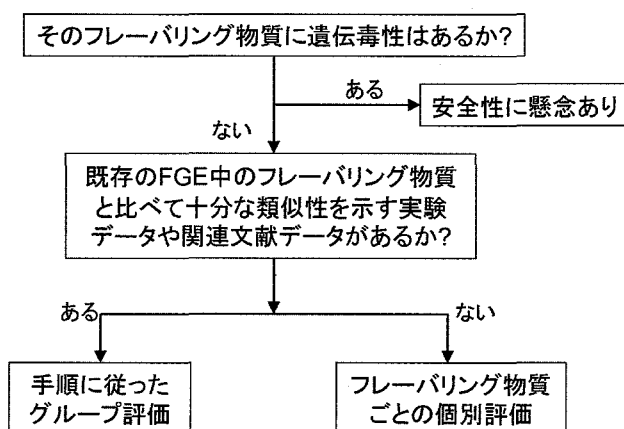


図6 香料化合物のリスク評価の全体的な手順

Figure 6 Overall procedure for the risk assessment of flavoring substances, by EFSA

(EFSA 新規香料評価に必要なデータのガイダンス)

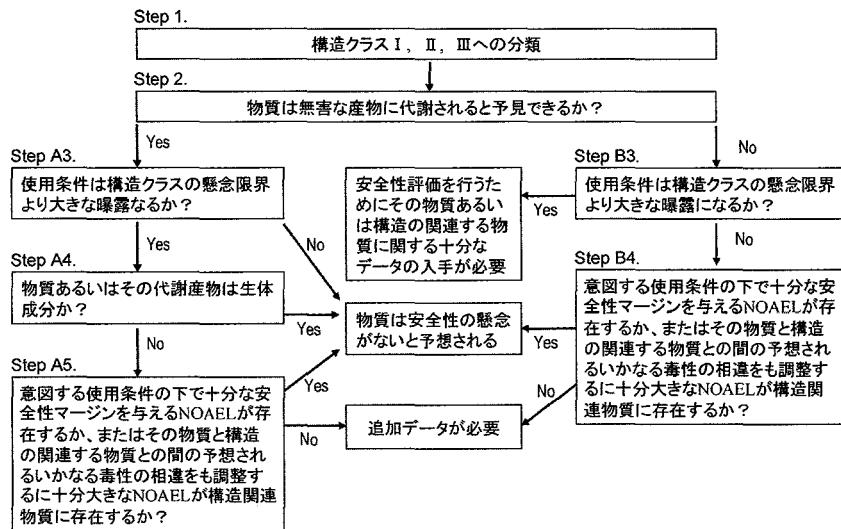


図7 化学的に同定された香料化合物の安全性評価手順
Figure 7 Procedure for the safety evaluation of chemically defined flavoring substances, by EFSA

(EFSA 新規香料評価に必要なデータのガイダンス)

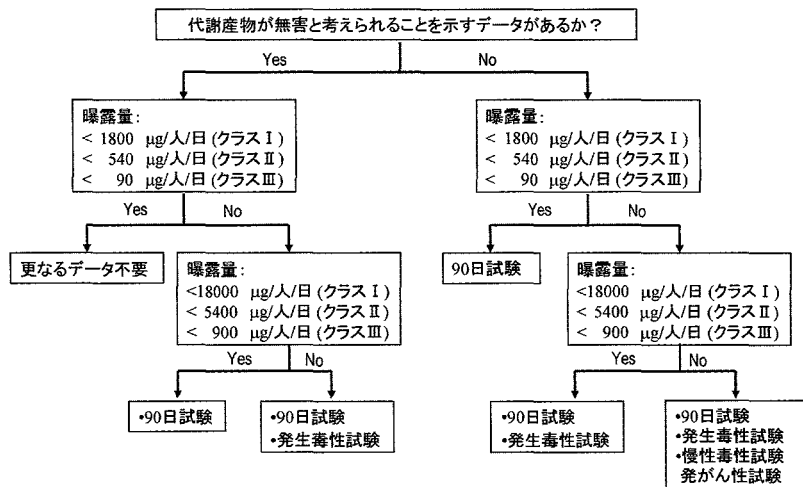


図8 香料化合物ごとの個別評価
Figure 8 Individual evaluation of the flavoring substance, by EFSA

評価が要求されているものに対して、このガイドラインで評価に必要なデータの種類を定めている。

5. 国際整合性

(1) コーデックス「香料の使用に関するガイドライン」成立^{13), 14)}

2008年4月に開催された第40回コーデックス食品添

加物部会 (CCFA) で、「香料の使用に関するガイドライン」が合意に至り、同年6月に開催された第31回コーデックス委員会総会で採択され、正式にWTOの基準となるコーデックス文書として成立した (Guideline for the Use of Flavourings CAC/GL 66-2008)。

ガイドラインは、①適用範囲、②定義、③香料の使用に関する一般原則、④リスク管理処置が必要な香料物質および天然香料複合物の成分、⑤衛生、⑥表示、⑦JECFAで評価された香料物質とその規格、からなって

いる。

ガイドラインの趣旨は、基本的にはJECFAで科学的安全性評価を受けた香料物質を、このガイドラインに示された条件で使用することが、食品香料の安全な使用には重要であると謳っていることである。

成立の背景には、各国が香料規制の整合化を意識した動きをとっていることがある。韓国、中国、南米メルコスール、フィリピン、メキシコなどの新たな香料規制の導入、ポジティブリスト化の推進などにおいては、いずれも米国FDAおよびFEMAのリストを中心とし、EUの動向、JECFA評価の進行などを睥んだものとなっている。またコーデックスの場では途上国を含めた多くの国々から、JECFA評価結果に基づいた香料物質の安全な使用ルールの成立を求める発言もあった。規制の整合化を目指す動きが大きな潮流となっていることは明らかである。JECFA評価については細かい点では異論が唱えられることがあるにせよ、香料の安全性評価は基本的にはJECFA方式に収束し、2,000品近くの香料化合物が科学的な安全性評価を受けたという事実がある。

これらを背景にしたコーデックスのガイドラインの成立により、各国がこのガイドラインに従った食品香料の管理措置をとることになれば、食生活上の安全確保とともに、香料規制の国際調和に近づくことになり、食品香料および食品香料を使用した加工食品の国際流通がさらに円滑になることが期待されている。

(2) 香料産業界の対応

食品香料の国際団体であるIOFI (International Organization of the Flavor Industry: 国際食品香料工業協会) は、従来から食品香料規制の国際整合化達成を目標に、科学的安全性評価に基づき、各国、各地域が共通に使用できるポジティブリスト (グローバルリスト) の実現を目指している。

IOFIはコーデックスのガイドライン策定にも協力してきたが、成立したのを機に食品香料産業界の実施規範 (IOFI Code of Practice) を改訂し、コーデックスのガイドラインに準拠した内容に改めたものを本年7月に公表した¹⁵⁾。

各国に現存する規制を遵守することは当然のことであるが、規制を持たない国に適用する場合やコーデックスのガイドラインに詳細が記載されていない事項等については、この実施規範に従うことで、安全で有用な食品香

料の供給を確保するよう意図されている。

6. おわりに

近年、食品流通の国際化に伴い、輸出される加工食品に使われる食品香料を輸出対象国法規に合わせて設計する機会も多い。使用できる香料原料が各国で異なっている状況では、同じ匂いを再現することは非常に困難で、開発コストの増大を招いている。また輸入加工食品については、微量に含まれる莫大な数の成分全ての法的適合性を確認する必要があり、規制が国毎に異なることは香料産業のみならず国内外の食品産業全体にとって大きな障害となっている。

食品香料は、私たちの食生活を楽しく豊かにするために貢献するものである。また省資源、省エネルギーの観点からも、有用性、有効性がより広く理解されることが望まれる。そして何よりも食品香料は科学的安全性の確保が第一であり、今後もその活動が国際的にも活発に行なわれるであろう。その際には香料規制、および安全性評価の国際整合化が一層求められるものと思われる。我が国においても香料規制がガラパゴス諸島化 (他から孤立し独自の進化を遂げた) しないように、国際整合性のある規制と安全性評価法の実現を目指す努力が必要であると思う。

<参考文献>

- 1) 岡村弘之: 米国の食品添加物規制とその特徴、月刊フードケミカル 2008年2月号 28-32
- 2) REGULATION (EC) No 1334/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No 1601/91, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC
- 3) Munro, I.C. (1996): A Procedure for the Safety Evaluation of Flavouring Substances, Toxicological Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, WHO Food Additives

- Series 35, Annex 5, 423-459, IPCS/WHO
(Prepared by the 44th Meeting of the JECFA)
- 4) Munro, I.C.; Kroes, Robert (1998) : Application of a Threshold of Toxicological Concern in the Safety Evaluation of Certain Flavouring Substances, Safety Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, WHO Food Additives Series 40, Annex 5, 499-532, IPCS/WHO (Prepared by the 49th Meeting of the JECFA)
- 5) (講演) イアン マンロー, (翻訳) 岡村弘之, 立場秀樹, 関谷史子 (2003) : 食品香料化合物の安全性評価法に関する JECFA 評価手順シンポジウム—マンロー博士来日講演—, 「香料」, No. 217, 33-59
- 6) 岡村弘之, 齊藤憲二, 関谷史子 (2008) : IOFI-JFFMA シンポジウム、フレーバーの安全性評価の国際的動向, 「香料」, No. 239, 61-87
- 7) 内閣府食品安全委員会, 第4回添加物専門調査会, 平成16年1月9日開催, 資料2-1 : 国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について
- 8) 岡村弘之 : 国際汎用香料の新規指定と指定に至るプロセスについて, 月刊フードケミカル 2009年5月号 23-30
- 9) Woods, L.A. and Doull, J., (1991): GRAS evaluation of flavoring substances by the Expert Panel of FEMA. Regulatory Toxicology and Pharmacology 14, 48-58.
- 10) Smith, R.L., Cohen, S.M., Doull, J., Feron, V.J., Goodman, J.I., Marnett, L.J., Munro, I.C., Portoghese, P.S., Waddell, W.J., Wagner, B.M., Adams, T.B., (2005): Criteria for the safety evaluation of flavoring substances, The Expert Panel of the Flavor and Extract Manufacturers Association. Food and Chemical Toxicology 43, 1141-1177.
- 11) European Commission ホームページ : Overview of the evaluation programme,
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/flavouringsubstance_overview_en.htm
- 12) EFSA Scientific Opinion, Guidance on the data required for the risk assessment of flavourings to be used in or on foods,
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1623.htm>
- 13) Codex Alimentarius ホームページ : Guideline for the Use of Flavourings CAC/GL 66-2008,
http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11020/cxg_066e.pdf
- 14) 岡村弘之 : 香料規制の国際整合性 — ifia JAPAN 2008 世界食品添加物・素材フォーラム およびコーデックスの動向—, 月刊フードケミカル 2008年8月号 46-53
- 15) IOFI ホームページ : IOFI Code of Practice,
<http://www.iofi.org/Iofi/English/Home/IOFI-Code-of-Practice/page.aspx/103>

略歴
岡村 弘之 (おかむら ひろゆき)

- 1977年 北海道大学農学部農芸化学科卒業
 1977年 長谷川香料株式会社入社
 1984年 T. Hasegawa U.S.A., Inc. 出向
 1997年 長谷川香料株式会社フレーバー研究所
 1999年 長谷川香料株式会社品質保証部
- 日本香料工業会食品香料委員会副委員長
 IOFI (国際食品香料工業協会) 理事
 同 サイエンスボード委員
 ILSI Japan 香料研究部会長

ILSI Japan/ILSI North America 共催シンポジウム 「水分補給のサイエンス—これからの水分補給を考える」

日本コカ・コーラ株式会社
技術・サプライチェーン本部
学術調査部長

金子 清久



要 旨

近年、水分補給の重要性が話題として取り上げられるようになってきているが、日常生活やスポーツの場面においてその重要性を科学的に検証し、その結果を紹介する機会があまりないという現状がある。そのため水分補給についての誤解や誤った情報も一部に流れており、保健衛生やスポーツ関係の分野でも科学的な事実に基づいた正しい水分補給についての関心が高まっている。

このたび ILSI Japan と ILSI North America との共催で「水分補給のサイエンス — これからの水分補給を考える」というシンポジウムが6月17日に東京都港区の八芳園で開催され、ILSI 会員および健康運動指導士、健康運動実践指導者など約130名が参加し、科学に基づく正しい水分補給について講演とそれに続くパネルディスカッションが行われた。

<Abstract>

In these days, the importance of hydration has been discussed more often in Japan, however, there are limited opportunities available to share its importance with supporting scientific evidence to be applied in daily life and sports scene. Therefore, there have been several misunderstanding and miscommunication regarding the importance of hydration, which results in drawing much attention recently of appropriate hydration based on current science in health care and sports areas.

This symposium entitled “The Latest Research on Hydration and Future Prospects” was held on June 17, 2010 at Hoppoen in Minato-ku, Tokyo, jointly organized by ILSI North America and ILSI Japan just meeting with current needs to understand the importance of hydration. There were about 130 participants in the symposium including ILSI Japan members, Health Fitness Programmers and Health Fitness Instructors. After a series of presentations based on current science by invited lecturers, a very active panel discussion session was followed by the lecturers and audiences on the floor.

1. はじめに

わが国においても水分補給の重要性が唱えられるよ

うになってから久しいが、具体的にはどのような水分補給が正しいものなのかを科学的見地から解説される機会にあまり恵まれていなかった。欧米ではここ数年

The Latest Research on Hydration and Future Prospects

KIYOHISA KANEKO

Manager

Scientific & Regulatory Affairs

Technical Stewardship, Supply Chain & Commercialization

Coca-Cola (Japan) Company, Limited

前から科学的根拠に基づく水分補給の重要性について色々と議論が行われており、ILSI North America を中心とする世界各地の ILSI 会員やその他の科学者達により“Scientific Consensus Statement Regarding the Importance of Hydration and Total Water intake for Health and Disease (29 November, 2006, Washington D.C.)”が発表され、科学に基づく水分補給の重要性をひろく啓発する活動が展開されている。

このような海外での一連の気運を受け、今回、ILSI North America との共催で「水分補給のサイエンス—これからの水分補給を考える」というシンポジウムが6月17日に東京都港区の八芳園で開催された。

本シンポジウムでは日常生活における水分補給の重要

性、スポーツ科学から得られたスポーツ時の水分補給のありかた、水分補給の生理学的側面、世界各国における水分補給の実態とその将来について、国内外から招聘した専門家による講演と、それに引き続いてパネルディスカッションが行われた。

ILSI 会員および健康運動指導士、健康運動実践指導者などを中心に、100名の募集定員に対して約130名もの参加があり活発な討論が行われた。中でもスポーツを趣味や競技として楽しむ最近の傾向を反映して、スポーツをする際の水分補給の実際についての具体的な質疑応答や、日常生活における水分補給のあるべき姿が紹介された。

2. シンポジウム概要

シンポジウムタイトル：水分補給のサイエンス—これからの水分補給を考える

(The Latest Research on Hydration and Future Prospects)

日時：平成22年6月17日（木）13:30-17:00

場所：八芳園1F「エール」

主催：特定非営利活動法人 国際生命科学研究所（ILSI Japan）、ILSI North America

後援：財団法人 健康・体力づくり事業財団、健康日本21推進フォーラム、日本コカ・コーラ株式会社

プログラム：

13:30 - 13:35	開会挨拶：ILSI Japan 理事長	木村 修一 (昭和女子大学大学院 教授)
13:35 - 14:15	「日常における水分補給 科学的見地から」	マキシム・ビュイックス (ILSI 北アメリカ水分補給委員会議長 / ザ コカ・コーラ カンパニー)
14:15 - 14:55	「スポーツドリンクと運動パフォーマンス 科学的根拠」	ミンディ・ミラード・スタッフォード (ジョージア工科大学運動生理学研究所所長、元米国スポーツ医学会会長)
14:55 - 15:10	休憩	
15:10 - 15:40	「脱水、水分補給と生理機能」	鷹股亮 (奈良女子大学教授)
15:40 - 16:10	「水分補給と健康；将来への展望」	ローレント・レベレゴ (ダノン・リサーチ)
16:10 - 17:00	パネルディスカッション	

3. 講演内容

(1) 日常における水分補給 科学的見地から

マキシム・ビュイックス

(ザ コカ・コーラ カンパニー)

欧米において水分補給の重要性について色々な科学的検討がここ数年間行われており、2006年11月にアメリカのワシントンD.C.で開催された“Conference on Hydration and Health Promotion”では参加した科学者の間で“Scientific Consensus Statement Regarding the Importance of Hydration and Total Water intake for Health and Disease (29 November, 2006, Washington D.C.)”として採択され発表されている。水分補給を考える上で銘記すべき大切な点は、①水は生命にとって不可欠 ②喉の渇きに関する知覚と適切な水分摂取量とは必ずしも一致しない ③食品も飲料も水分補給の一助となる ④水、ミルク、ジュース、コーヒーも糖分やカフェインの有無にかかわらず水分補給に寄与する ⑤適切な飲料や食品の選定は消費者の嗜好や目的によって異なっても良い、が挙げられる。また、適切な水分補給を心がけることで泌尿器系の疾患予防にもつながることや、利尿作用があると言われるカフェインを含む飲料（コーヒーなど）も水分補給に良いことが科学的に立証された。

(2) スポーツドリンクと運動パフォーマンス 科学的根拠

ミンディ・ミラード・スタッフォード

(ジョージア工科大学)

運動競技者に適したスポーツドリンクの条件として適度に糖類等の炭水化物とミネラル類を含むことが挙げられる。これらが一緒になって初めて生理学的な作用を発揮して脱水状態を防ぎ、運動パフォーマンスを助ける代謝基質を提供することになる。そのためには飲料とし

て多量摂取ができるような飲みやすさとその結果として水分補給が速やかにできることが必要になってくる。高温下での運動を対象とした研究では、炭水化物を添加することの重要性が確認され、炭水化物を5～8%程度含む飲料では水分の保持量も改善され良好なパフォーマンスが得られることが証明されている。ミネラル類、特にナトリウムも同様に必要であるが、個人差や行う運動の強度により至適量が変わってくる。通常のスポーツドリンクに含まれるナトリウム量でも充分であり、ナトリウムの供給源として食事も大切な役割を占めるのでナトリウム摂取を積極的に行う必要はなく、その錠剤を摂取する場合は医師の指示があった場合のみに限定すべきである。暑い季節の運動ではいわゆる熱痙攣、熱疲労、熱中症という症状に注意が必要であり、米国スポーツ医学会のガイドラインや日本国内の関連団体の発行するガイドラインを参照して欲しい。

(3) 脱水、水分補給と生理機能

鷹股 亮

(奈良女子大学)

水分補給の必要性を生理学的背景から解説する場合、温熱脱水という現象を通して体液調節系がどのような影響を受けるかを検討すると良い。温熱脱水は汗を介しての脱水であるため、浸透圧調節系と容量調節系の両方が関与する。浸透圧調節系では自由水（溶質を含まない水）と細胞内液量の両方の調節が図られ、自律性の調節として腎からの水の再吸収、また、行動性の調節として口渇感の促進が行われる。容量調節系では体内ナトリウム量と細胞外液量の両方の調節が図られ、自律性の調節として腎でのナトリウムの再吸収促進、また、行動性の調節として食塩を求める食塩欲が発現する。最近の研究から体液と血漿浸透圧を一定に保つことで体温調節機能は維



持できるものと考えられる。また、運動時に水分補給を行うことで心拍数、核心温、血圧、主観的疲労を低く保つことが可能で、ストレス関連ホルモン濃度の上昇抑制も期待される。温熱脱水後の体液量の回復にはナトリウム入りのスポーツ飲料等を摂ることが推奨されている。摂取するナトリウムの至適濃度は、運動の強度（発汗速度）や暑熱順化の程度により変化する可能性がある。日常生活では、あまり高濃度のナトリウム溶液を摂取する必要はないが、高強度運動時には必要である。水だけを摂取する場合は、口渴感を指標にして低ナトリウム血症を防止するように心がけるべきである。

(4) 水分補給と健康：将来への展望

ローレント・レベゴ
(ダノン・リサーチ)

適切な水分補給を考えるにあたり、ダノン・リサーチでは水そのものに注目して様々な調査や検討を行ってきた。体に入る水と体から出て行く水のバランスを保つことが水分補給の基本であるが、一体どれ位の水を一日に摂取するべきなのであろうか。一日の推奨摂取量は各国ごとに様々な数値となっているが、そこには性別、年齢の違いも加味されるので当然のことながら隔たりが認められる。それらの数値は各国における平均値と考えられるが、個々のデータにはかなりのバラツキがみられ、その平均値を使って各国における水分補給の妥当性を議論できるであろうか。ダノン・リサーチでは複数の国で水分摂取量についての調査を実施したが、調査参加者間での水分摂取量に大きなバラツキが共通に認められた。その理由を検討すると、調査の手法上の問題点、例えばほとんどの調査が一日に摂取した食事についての調査となっており、食事から得られる水分量と飲料から得られる水分量の区別が明確でないことや、食事と食事の間に摂った飲料や水の量が含まれていない可能性があり、実際の水分摂取量が少なく見積もられていると推定された。したがって、真の水分摂取量を把握できるような手法の確立を考えねばならず、平均値で代表される現在のデータに惑わされてはならないと考える。逆に明らかに水分摂取量が少ない集団では臨床検査値などのモニター等に注目すべきである。従来より、ある特定の集団（例えば、一流のアスリート、兵士、泌尿器系疾患の患者）における水分摂取量は研究の対象となっていたが、今後

は普通の人々の健康的な水分補給について研究を進めるべきであろう。

4. まとめ

近年、水分補給の重要性がひろく認識されるようになり、スポーツに関連した領域のみならず日常生活の場でも大きな話題となっている。しかしながら、その科学的側面を系統立てて紹介する機会にはなかなか恵まれず、一部には水分補給の考え方やその実践における誤解や誤った情報も流れているようである。

今回、ILSI JapanとILSI North Americaの共催により本シンポジウムを開催することになったが、水分補給についての研究で第一線に立つ専門家を国内外より招聘し、日常生活における一般的な水分補給の重要性からスポーツ医学や生理学の観点からみた水分補給、さらには将来に向けての研究の方向性についての講演が行われた。講演後のパネルディスカッションでは参加者から広範囲にわたる質問があり、活発な質疑応答が行われ、あらためてこの研究領域の重要性を実感させられた。今後は本シンポジウムで紹介された情報を様々な状況下における水分補給の実践に役立てていただければ幸いである。



略歴

金子 清久(かねこ きよひさ)

- 1982年 コーネル大学教養学部 卒業
- 1985年 アイオワ大学大学院医学研究科修士課程 修了
- 1985年 ワーナー・ランバート株式会社パーク・デービス医薬研究所
- 1988年 ワーナー・ランバート株式会社医薬研究開発部
- 2000年 会社吸収合併によりファイザー製薬株式会社臨床開発本部
- 2001年 日本コカ・コーラ株式会社技術本部品質保証部
- 2007年 日本コカ・コーラ株式会社技術本部学術調査部

FAO/WHO 合同食品規格計画

第 38 回コーデックス食品表示部会報告

ILSI Japan 事務局長

浜野 弘昭



Summary

The 38th Session of the Codex Committee on Food Labelling was held at Quebec City Convention Centre in Quebec, Canada from 3 to 7 May 2010. The Session was attended by 251 delegates representing 61 member countries, one member organization (EU) and 25 international organizations. ILSI delegation was represented by four industry members from ILSI Japan. The summary and conclusions of the Session are as follows.

The Committee endorsed:

- the labelling provisions in several Draft Standards, thereby allowing their adoption by the Commission.

The Committee agreed:

- to advance to Step 5/8 Proposed Draft Amendment (new section 4 on Principles and criteria for legibility of nutrition labeling) to the Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 2-1985);
- to advance to Step 5 Proposed Draft Revision of the Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 2-1985) concerning the list of nutrients that are always declared on a voluntary or mandatory basis;
- to retain at Step 7 the Draft Amendment to the Guidelines for Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods: Annex I and also agreed to create an electronic working group for a more structured approach for the review of the Guidelines;
- to return to Step 6 the Draft Amendment to the General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods: Definitions and to return to Step 3 the Proposed Draft Recommendations for the Labelling of Food and Food Ingredients Obtained through Certain Techniques of Genetic Modification/Genetic Engineering;
- to start new works on organic aquaculture, a definition for Nutrient Reference Values (NRVs) and on the establishment of claims for sugars, salt/sodium and trans-fatty acids.

1. はじめに

第 38 回コーデックス食品表示部会会議が、2010（平成 22）年 5 月 3 日（月）から 7 日（金）まで、カナダ

ケベック市（Quebec City Convention Centre）で開催され、61 か国政府、1 国際組織（EU）および 25 国際機関（NGO）から合計 251 名が参加した。日本からは、消費者庁から相本浩志食品表示課長以下 3 名および同庁テクニカルアドバイザーとして筆者、農林水産省から消費・

Report of the 38th Session of
the Codex Committee
on Food Labelling

HIROAKI HAMANO
Executive Director
ILSI Japan

安全局 表示・規格課 渡辺裕子課長補佐、NGO として国際生命科学研究機構 ILSI Japan から 4 名、国際清涼飲料協議会 ICBA メンバーとして全国清涼飲料工業会から 2 名、国際グルタミン酸技術委員会 IGTC から 2 名の合計 13 名が参加した。

なお本会議に先立ち 5 月 1 日（土）に、「食事および運動と健康に関する WHO 世界戦略」に関連して、コーデックス会議の公式行事としてではないが、議長国カナダ主催の“Workshop on Nutrition Labelling within the Context of the Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health”が以下の通り終日開催された。



第38回食品表示部会
2010年5月3日(月)~7日(金)
ケベック(カナダ)

61か国政府、
EU及び
25NGOから
合計251名



第38回食品表示部会
2010年5月1日(土)、ケベック(カナダ)

Workshop on Nutrition Labelling

Workshop on Nutrition Labelling
within the Context of the Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health

- ・ Welcome and Introduction (Canada)
- ・ Context Setting - Nutrition Labelling within the context of the Global Strategy (USA)
- ・ Panel #1: Knowing Your Consumer (Presenter: IACFO, Brazil, Indonesia)
- ・ Panel #2: Generating Nutrient Values (Presenter: FAO, USA, Ghana, Canada)
- ・ Panel #3: Voluntary Approaches (Presenter: Singapore, Samoa)
- ・ Panel #4: Moving to a Mandatory System (Presenter: USA, Malaysia, EU, Barbados, Aus./NZ)
- ・ Wrap-up and Closing Remarks (Canada)

主催国カナダ、米国および消費者 NGO の食品国際消費者機構 (IACFO)、コンシューマーズ・インターナショナル (CI) 等が中心となり、WHO 世界戦略の実行に関連した、栄養表示の任意あるいは義務化に関わるワークショップであった。参加者は約 100 名、内容的には発展途上国に対する栄養表示の導入教育 / キャンペーンの色が強く、主催者側が消費者 NGO を含めて義務的栄養表示の支持であったことから、どちらかと言えば義務的栄養表示促進のためのワークショップの色が強いものとなった。

2. 本会議 議題一覧

- 議題 1. 議題の採択
- 議題 2. 表示部会への報告事項
- 議題 3. コーデックス規格案における表示事項の検討

議題 4. 食事および運動と健康に関する WHO 世界戦略の実行に関する件

- (a) 表示すべき栄養素リスト（任意/義務）に関連する栄養表示ガイドラインの改定提案
- (b) 栄養表示の義務化に関わる課題に関する討議資料
- (c) 栄養表示の読みやすさの原則/適用規準に関する提案
- (d) 「WHO 世界戦略」で特定された食品成分の表示規則に関する討議資料

議題 5. 有機食品の生産、加工、表示および流通に関するガイドライン

- (a) 付属書 1 への資料追加：エチレンのその他の果実への適用の追加
- (b) 有機食品のガイドラインの定期的な見直し条項に関する討議資料

議題 6. バイオテクノロジー由来食品および食品成分の表示

- (a) 包装食品の表示に関する一般規格改定案（バイオテクノロジー由来食品の表示勧告案）：定義
- (b) バイオテクノロジー由来食品および食品成分の表示に関するガイドライン案：表示条項

議題 7. 包装食品の表示に関するコーデックス一般規格と国際番号システムの整合化

議題 8. 包装食品の表示に関するコーデックス一般規格の修正に関する討議資料—正味量表示に関する国際法定計量機関よりの推奨

議題 9. 一般規格食品を一部改変した食品の一般名称使用に関する討議資料

議題 10. 有機食品に関し不正が疑われた際の当該行政機関間の情報交換に関する討議資料

議題 11. 誤解を招く恐れのあるエネルギードリンクの名称に関する件

議題 12. その他新規作業、次回会議の日程

- (a) 有機食品の生産、加工、表示および流通に関するガイドライン付属書 II 表 2 にスピノシド、炭酸カリウム、オクタン酸銅を追加する新規作業提案
- (b) 有機水産物に関する新規作業案
- (c) 「天然 (natural)」の用語の使用に関する新規作業提案
- (d) 栄養素参照量 (NRVs) に関する新規作業提案
- (e) 次回第 39 回会議の日程

3. 会議概要

本会議における各議題に関する討議内容および結論を以下に要約した (Report of the Thirty-eighth Session of the Codex Committee on Food Labelling, ALINORM 10/33/22)。

議題 1. 議題の採択

議題 8 について国際法定計量機関 (OIML) の提案 (CX/FL 10/38/14) により、討議資料の準備が時期尚早として、次回会議に延期すること。議題 10、12(a) および 12(b) について、その内容の関わりから議題 5(b) に引き続き討議すること。議題 11 については、ナイジェリアからの討議文書が提出されなかったことから、同国の申し出により今会議の議題とせず、今後討議文書が準備された段階で取り上げることとした。その他について

は議題案通り合意した。なお本報告書では、当初の議題順に記載した。

議題 2. 表示部会への報告事項

第 62/63 回コーデックス執行委員会より：

「バイオテクノロジー由来食品および食品成分の定義および表示」に関連するガイドライン案の討議について 2011 年を期限とし、それまでに結論が出ない場合には、執行委員会として適切な処置をとる旨の報告があった。これに対し EU より、消費者にとって重要な本課題について合意が見いだせないとなれば、それは食品表示部会およびコーデックスとして失態であるとの発言があった。一方米国は、本件についてはこれまでに多大な時間を費やしてきたが、根本的なところでの見解の相違が埋まっていない。これまでの経緯についてのまとめの文書が米国、カナダおよびナイジェリアにより作成 (CL 2007/38-FL) されており、同文書を生かすことができ

るとした。

栄養・特殊用途食品部会より：

栄養素参照量 (NRVs) の定義として、“Nutrient Reference Values are set of numerical values established and used for purpose of nutrition labelling” および “and are based on scientific data on nutrient requirements” また更に “and/or nutrient levels associated with risk of diet-related noncommunicable diseases.” を食品表示部会に対し提案、検討を要請している。これに対し食品表示部会としては、カナダ、米国および EU が新規作業としてのプロジェクト提案文書案を会期中に準備し、議題 12(d) 栄養素参照量 (NRVs) に関する新規作業提案において討議することとした。

FAO/WHO より：

- Establishment of Nutrition Guidance Expert Advisory Group (NUGAG)

WHO が栄養に関連した Guidelines や Recommendations を策定するための組織として創設。具体的には、1) Iron supplementation, Food fortification and Multiple micronutrient powders; 2) Diet and health for Sugars, Total fats and Nutrient profiling に関する作業を行う。

- Proposed Establishment of the Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition (JEMNU)

これまでコーデックスおよび加盟国に対し行ってきた食品および栄養に関する特定の専門家による科学的助言 (ad hoc expert consultation for scientific advice) に代わるものであり、科学的な問題を検証し、その結論について一連の (継続的 / 系統的な) 評価 / 助言 (a series of consultations) を行う。

- New Publications

- *Innovations in Food Labelling,
- *The Food Composition Study Guide,
- *The Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on fats and fatty acids in human nutrition,
- *The Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on the risks and benefits of fish consumption,
- *Combating Micronutrient Deficiencies: Food-based Approaches

議題 3. コーデックス規格案における表示事項の検討

A. Codex Committee on Fresh Fruits and Vegetables :

- Draft Standard for Bitter Cassava (Section 6)
- Draft Standard for Apples (Section 6)

B. Codex Committee on Fish and Fishery Products :

- Draft Standard for Sturgeon Caviar (Section 7)

C. Codex Committee on Milk and Milk Products :

- Draft Amendment to the Standard for Fermented Milks (Section 7.1)

D. Codex Committee on Food Additives :

- Proposed Draft Guidelines on substances used as processing aids (Section 5.0)

E. Codex Committee on Food Hygiene :

- Proposed Draft Annex on Leafy Vegetables Including Leafy Herbs to the code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables (Section 9.3)
 - Proposed Draft Code of Hygienic Practice for Pathogenic Vibrio Species in Seafood (Section 9.3)
- 上記各部会からの表示に関わる提案事項について提案通り承認した。

議題 4. 食事および運動と健康に関する WHO 世界戦略の実行に関する件

- (a) 常に表示すべき栄養素リスト (任意または義務) に関連する栄養表示ガイドライン (CAC/GL 2-1985) の改定提案 (ステップ 4)

第 37 回会議 (2009) より：

- 本新規作業提案は、第 31 回 CAC 総会 (2008) で承認された。
- 2008 年 7 月に最初の電子作業部会 (e-WG) (ニュージーランド、カナダを共同議長とし、アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、日本、マレーシア、メキシコ、ポーランド、シンガポール、スイス、米国、CEFS、EC、IDF、IASDA、ICBA が参加)。9 月に第一次討議資料、2009 年 2 月に第二次討議資料が作成された。
- 本会議直前 (5 月 2 日) の作業部会会議の報告書を基に、個別の栄養成分について検討した。
 - * たんぱく質や炭水化物は優先度が低いとの意見もあったが、熱量、たんぱく質、炭水化物および脂質については、糖尿病といった特定の集団にとっては特に重要な情報であること等から、そのまま維持することが

合意された。

- * **飽和脂肪**については、全ての飽和脂肪の生理作用は必ずしも同じではなくかえって消費者を混乱させるとして否定的な意見もあったが、WHO 技術資料 916 に基づく同世界戦略では公衆衛生の視点から重要とされ、また消費者教育活動の補助ともなることからリストに加えることが合意された。
- * **トランス脂肪酸**については、公衆衛生の視点から重要ではあるが、製造業者による低減対策がなされ摂取量も減少しており当該国にとっては懸案とはなっていないとする意見と、トランス脂肪酸を飽和脂肪が代替する場合もあることから飽和脂肪とトランス脂肪酸の併記が重要であるとする意見。
- * WHO よりトランス脂肪酸に関し “WHO Scientific Update on Health Consequences of Trans-Fatty Acids” が European Journal of Clinical Nutrition の 5 月 11 日号 (Volume 63, Supplement 2) に掲載されることが報告された。
- * 以上からトランス脂肪酸については [] 付きとし、上記 WHO 資料を考慮に入れて再検討するとした。
- * **ナトリウム (食塩)** については重要であるが、消費者の理解という視点から表示には食塩 (salt) を用いるべきであるとする意見と、WHO 世界戦略ではナトリウム摂取の低減としており、科学的にも分析的にもナトリウムとするべきとの意見が出され、その際の消費者教育の支援が重要とした。
- * 食塩の表示はむしろ成分表示の方が適切では、あるいはナトリウムと食塩の換算係数 (食塩相当) の導入等の意見も表明された。
- * 以上からナトリウム (食塩) については両者を [] 付きとし、次回第 38 回会議での討議に資するためニュージーランド座長による e-WG により検討することとした。
- * **糖類 / 添加糖類 (total sugars / added sugars)** については、両者は生理的、分析的に区別できない。添加糖類 (added sugar) は別に扱うべきであるとする意見と、WHO 世界戦略では free sugars の低減

としており、また消費者の食品選択に際し high in extrinsic or added sugars 食品の低減に資するとして添加糖類 (added sugar) の表示を支持する意見が出された。

- * 本件に関連し会議中に WHO の意向が問い合わされ、“WHO recognizes that total sugars is the only practical way of labeling the sugars content of food since added sugars cannot be distinguished analytically from intrinsic sugars. If the Committee wants to include both total sugars and added sugars, that’s fine although not sure of the benefits. But if they are debating to choose either total sugars or added sugars, it should be total sugars.” という E-メールによるコメントが紹介された。
 - * 以上から、糖類 (total sugars) の [] は取り、添加糖類 (added sugars) については [] 付きとした。
 - * **食物繊維**については WHO 世界戦略では特に言及されておらず、その分析法について現在検討中でもありその判断は各国に委ねればよいとして反対する意見と、食物繊維は重要であり消費者のより良い食品選択のために必要とする意見が出された。部会としては [] 付きとし、次回に更に検討するとした。
 - * **コレステロール**については WHO 世界戦略では特に言及されておらず、また心血管疾患との関わりについても議論のあるところから作業部会 (WG) においてリストから削除する提案がなされ、その通り合意。
- 以上、栄養表示ガイドライン (CAC/GL 2-1985) の第 3.2 項 (栄養素リスト) について以下の改定案が合意された (ステップ 3)。
- 3.2.1.1 Energy value; and
 - 3.2.1.2 The amounts of protein, available carbohydrate (i.e. dietary carbohydrate excluding dietary fibre), fat, **saturated fat, [trans-fatty acids], [sodium/salt], total sugars, [added sugars], and [dietary fibre];**
- 以上の議論を踏まえ、CCFL 部会として CCNFSDU

部会に対し以下の点について検討を求めた。

- ・ NRV_s の検討に際し、NCD のリスクに関わる栄養素として飽和脂肪およびナトリウムをリストに加えること。
- ・ 食塩 (salt)、トランス脂肪酸、添加糖類 (added sugars) に関する強調表示の基準を策定すること。
- ・ 「公衆衛生上の課題に対処する栄養表示」の適用に関する原則を策定すること。

現在同部会において「非感染性疾患 (NCD) のリスクと関わりのある栄養素の NRV の設定のための原則」について検討していることから、これら関連する原則が策定されるまで延期した方がよいと結論した。

第 31 回 CCNFSU 部会会議よりの回答：

- (1) 飽和脂肪については、その生理作用は一律ではないとして、マレーシア、タイおよび一部の NGO が反対表明し合意が得られず、また、食塩 (salt) 表示については、食塩表示は消費者にとって分かり易い、あるいはナトリウムと関連付けて (食塩換算等) 表示するべきである等の発言があり合意には至らず。
- (2) (i) トランス脂肪酸については、健康上不都合な作用が科学的にも明らかであり、また飽和脂肪の表示を義務付けた場合にはかえって増加してしまう場合もあるとして強調表示基準の策定を指示する意見。一方本件は CCFL おいても未だ検討中であり、表示を検討する場合には「栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン (CAC/GL 23-1997)」に示されているように飽和脂肪の比較強調表示との関わりで検討するべきであり、支持しない旨の意見。
(ii) 添加糖類 (added sugars) に関する強調表示 (claims) の基準策定を支持する国がある一方で、他の国は原材料由来の糖類と生理的な効果やその量を分析的に区別することは困難であること等から難色を示した。食塩 (salt) とナトリウムの表示に関しても同様の議論であった。
(iii) 以上、結局いずれも部会として合意が得られず、その旨 (両論併記) CCFL に報告すること、また、今後 CCFL において表示することを決定する際には、その表示の種類、目的、優先度等を明確にするよう求めることとした。
- (3) 「公衆衛生上の課題に対処する栄養表示」の適用に関する原則の策定については、CCNFSU として本案件の必要性は認識しているものの、

〔トランス脂肪酸〕：

- 米国、カナダ、韓国、ブラジル、フィリピン等既に義務表示としている国からは、消費者の食品選択のため、あるいは業界によるトランス脂肪酸低減の動機付けともなるとして表示を支持。
- EU、オーストラリア、ニュージーランド、メキシコ等は、国レベル (トランス脂肪酸の摂取が総摂取エネルギー比で 1% を超える場合) の対応がより適切であるとして、栄養表示ガイドラインの第 3.2.1.4 項の脚注での対応を提案した。
- 国際酪農連盟 (IDF) は反芻動物由来のトランス脂肪酸の除外を主張したが、WHO から、反芻動物由来のトランス脂肪酸に関する研究は限定的であり、天然のトランス脂肪酸 (natural trans-fatty acids) と製造過程で産生されるトランス脂肪酸 (industrial trans-fatty acids) の違いについては結論が出ていないと説明した。
- 部会としては、**〔トランス脂肪酸〕項目の削除**を合意し、栄養表示ガイドラインの第 3.2.1.4 項の脚注を設けることとした。ただしその際、総摂取エネルギー比の 1% という表現は安全レベルとの誤認を招く恐れがあることから、脚注の文言を「トランス脂肪酸の摂取量のレベルが公衆衛生上懸念される国においては、栄養表示においてトランス脂肪酸の表示を考慮する必要がある。」とした。

〔ナトリウム/食塩〕：

- ニュージーランド座長による本件に関する電子作業部会の報告では、ナトリウムの表示は科学的 (あるいは技術的) には正しいが、一方、消費者にとっては食塩の方が理解し易い (英国より “ナトリウムと食塩” の消費者理解に関する調査報告書が示された) として、両者の重要性は一致するものの、どちらか一方についての合意は得られなかった (CX/FL 10/38/5)。
- 本会議においても、ナトリウム表示支持国 (米国、

アルゼンチン、日本、韓国、ブラジル、カナダ、オーストラリア等)と食塩表示支持国(EUの他、ガーナ、ドミニカ、マリ等の発展途上国)の意見が拮抗。

- 日本よりナトリウム量を軸とし換算係数 2.54 を用いた食塩相当量表示を提案。他に、ナトリウムを栄養表示リストに食塩を原材料リストに表示、どちらにしても消費者教育が必要等の意見。
- 部会としては合意が得られず〔ナトリウム/食塩〕を維持し、ニュージーランド座長による e-WG を再設置し、WHO 世界戦略の実施ためのナトリウム/食塩表示について、これまでと異なるアプローチを検討することを必須条件として (with the mandate to consider different approaches to declare sodium/salt on food labeling to assist in the implementation of the Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health in consumer choice of foods lower in sodium/salt)、次回 39 回会議のための討議書を作成することとした。

〔添加糖類 (added sugars)〕:

- 食品に内在する糖類 (intrinsic sugars) と添加した糖類 (extrinsic/added sugars) は、食品分析的にも生体利用面においても区別はできないとして、EU、カナダ、アルゼンチン、ニュージーランド、ブラジルをはじめとして多くのアフリカ諸国も項目の削除を支持した。
- 一方、消費者にとって、添加した糖類を多く含む食品を摂らないための選択基準となるとして、ノルウェー、カメルーンおよび消費者 NGO が必要性を支持し、食品分析的に区別ができないとしても、何らかの方法があると主張した。
- WHO から「炭水化物に関する FAO/WHO による最新の科学的知見 (Joint FAO/WHO Scientific Update on Carbohydrates in Human Nutrition)」において、表示の目的としてはむしろ糖類 (total sugars) を推奨している旨を報告した。
- 部会としては、〔添加糖類 (added sugars)〕 項目の削除を合意した。

〔食物繊維〕:

- 食物繊維については、健康にとって重要であり、より良い食品選択のための情報として必要であるとする

意見も出されたが、WHO 世界戦略において特に取り上げていないことから表示項目から削除し、栄養表示ガイドラインの第 3.2.1.4 項に準じ (あるいは一部修正して)、国レベルの対応で良いとする意見が多数を占めた。

- 部会としては、食物繊維の表示については栄養表示ガイドラインの第 3.2.1.4 項において国レベルの対応が可能であることから、〔食物繊維〕の項目の削除を合意した。

〔結論〕:

〔ナトリウム/食塩〕以外の項目については、トランス脂肪酸に関する脚注を含め以下の通り合意が得られたことから、部会としては、本案件をステップ 5 に進め、第 33 回委員会総会の承認を得ることとした。

3.2.1.2 The amounts of protein, available carbohydrate (i.e. dietary carbohydrate excluding dietary fibre), fat, saturated fat, [sodium/salt] and total sugars; and

Footnote: Countries where the level of intake of trans-fatty acids is a public concern should consider the declaration of trans-fatty acids in nutrition labeling.

(b) 栄養表示の義務化に関わる課題に関する討議資料

第 37 回会議 (2009) より:

- 2008 年 9 月に e-WG (オーストラリア座長、アルゼンチン、ブラジル、日本、マレーシア、メキシコ、ニュージーランド、ポーランド、シンガポール、スイス、米国、EC、IDF、IASDA、ICBA が参加) に対し、1. Costs and Benefits、2. Application of Mandatory Nutrition Labelling、3. Implementation and Support Mechanisms、4. Compliance and Enforcement、5. International Trade Considerations について意見を求めた。
- 本会議直前 (5 月 2 日) の WG 会議において引き続き検討され、本会議においてオーストラリア座長よりその結果が報告され、引き続き検討された。
- 栄養表示を任意とするか義務とするか等の規則をいかに実施するかについては、消費者の理解

やその他種々の課題があり、各国の柔軟な対応が望ましいとする意見が多く示された。

- ▶ ただし、これまでに出された意見や討議内容は、現在 WHO 世界戦略の視点からこういった制度の導入を検討している政府にとって有用であることから、その判断に資するようにオーストラリア座長が、これまでの e-WG および今会議での討議を踏まえ以下の点について取りまとめ、次回会議で検討することが合意された。

- ・栄養表示の義務化に伴う Costs and Benefits について
- ・栄養素義務表示が果たす公衆衛生上の役割について
- ・栄養表示を義務化する食品（例えば包装食品）について
- ・適用に際して国により最も適切な方法がとれるようにするための flexibility を持つことおよびそのための表示方法について
- ・実施に際しての具体的な課題について
- ・既存の貿易／通商関係との関わり、容易な貿易の可能性について

- これまでの e-WG および第 37 回本会議での討議を踏まえてオーストラリア座長が栄養表示の義務化に関わる課題に関し、1.Costs and Benefits, 2.Implementation, 3.Compliance and Enforcement および 4.International and Trade Considerations について取りまとめた。今会議の報告書の Appendix として採択するよう提案した。
- 本文書について、より詳細な文言や数値の修正／追

加提案が多くあったが、本文書の目的はあくまでも義務的栄養表示制度の導入を検討している政府にとって、任意あるいは義務的表示のための完全な展望を提供するものではなく、その判断に資するようまとめたものであるとの視点から、必要な幾つかの修正が行われた。

- 部会は、本文書が義務的栄養表示制度の導入を検討している政府に資するよう、今会議の報告書の Appendix III とし、また、FAO/WHO は本文書を栄養表示に関連した作業に際し使用することを推奨することとした。

(c) 栄養表示 (Labels) の読みやすさ (Legibility) の原則および適用基準に関する提案 (ステップ 4)

第 37 回会議 (2009) より：

- ▶ e-WG (米国座長) に日本を含む 21 개국政府および 8NGO が参加。第 1 次 2008 年 9 月および第 2 次 2009 年 3 月に背景文書、関連テキストを含め課題の提示および参加メンバーのコメントを求めた。
- ▶ 現行の関連テキストでは、「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格 (CODEX STAN 1-1985) 第 8 項 (義務的情報の提示) および「栄養表示ガイドライン (CAC/GL 2-1985) 第 3.4 項 (栄養成分量の表示方法) が該当する。
- ▶ 表題について、Readability というのは消費者に個別的であることから削除し、読みやすさ (Legibility) のみとした。

**PROPOSED DRAFT AMENDMENT TO THE GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING
(CAC/GL 2-1985): PRINCIPLES AND CRITERIA FOR LEGIBILITY OF NUTRITION LABELLING**

(At Step 5/8 of the Procedure)

Insert a new section 4 as follows and renumber existing section 4 to section 5:

4. PRINCIPLES AND CRITERIA FOR LEGIBILITY OF NUTRITION LABELLING

4.1 General principles

In the case of nutrition labelling whether applied on a mandatory or voluntary basis, the principles of Sections 8.1.1, 8.1.2, 8.1.3 and 8.2 of the General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CODEX STAN 1-1985) should be applied. Sections 8.1.1, 8.1.2 and 8.1.3 should be applied to any supplementary nutrition labels.

4.2 Specific features of presentation

4.2.1 These recommendations related to specific features of presentation are intended to enhance the legibility of nutrition labelling. However, competent authorities may determine any additional means of presentation of nutrition information taking into account approaches and practical issues at the national level and based on the needs of their consumers.

4.2.2 Format – Nutrient content should be declared in a numerical, tabular format. Where there is insufficient space for a tabular format, nutrient declaration may be presented in a linear format.

4.2.3 Nutrients should be declared in a specific order developed by competent authorities and should be consistent across food products.

4.2.4 Font – The font type, style and a minimum font size as well as the use of upper and lower case letters should be considered by competent authorities to ensure legibility of nutrition labelling.

4.2.5 Contrast – A significant contrast should be maintained between the text and background so as to be that the nutrition information is clearly legible.

4.2.6 Numerical Presentation – The numerical presentation of nutrient content should be in accordance with the provisions of Section 3.4.

➤ 一般原則、記載順（熱量、総脂質、炭水化物、たんぱく質、その他の栄養成分の順等）、フォント、言語、表示単位（100g、100ml またはサービングサイズ当り等）、その他例外規定等について検討されたが、何れも合意に至らず、次回会議でさらに検討することとした（ステップ3）。

な e-WG（ノルウェーおよびカナダを共同座長）における討議を基にこれらに焦点を絞った討議資料を準備することとなった。

- 米国座長による e-WG を通じてまとめられた栄養表示 (Labels) の読みやすさ (Legibility) の原則および適用基準に関する提案文書である。
- 項目毎に検討、修正の結果合意に達し、本文書を栄養表示ガイドライン (CAC/GL 2-1985) に新たにセクション4として挿入することが合意され（現セクション4、5はそれぞれ5、6となる）、ステップ5/8（迅速手続）として第33回CAC委員会総会の採択を提案することとなった。

- ノルウェーおよびカナダを共同座長とした e-WG においてまとめられた討議文書では、以下の5項目が検討課題（新規作業提案）として示された。

[I. 栄養および健康強調表示の使用に関するガイドラインにおける健康強調表示や食事ガイドライン/健康的な食事に関連した強調表示を更に促すためのガイドライン] :

- 米国、ブラジル、チリ等が支持を表明したが、EU、メキシコ、コスタリカ等の不支持から合意は得られず不採用となった。

[II. WHO 世界戦略で取り上げられた食品成分について標準化されたシンボルマークの使用] :

- 特定の食品成分/栄養成分に関するシンボルマークは消費者にとって有用であるとする意見（WHO から現在検討中の栄養素プロファイルを補完するかもしれないとの肯定的なコメントあり）と、現状ではまだ時期尚早であるとする意見があり、合意に至らず不採用となった。

[III. 糖類または食塩の非/無使用に関する栄養成分強調表示およびIV. 添加糖類やナトリウムの明示的な比較

(d) 「WHO 世界戦略」で特定された食品成分の表示規則に関する討議資料

第37回会議（2009）より：

- 本件はノルウェーを座長とした e-WG の案件であるが、具体的な作業/討議は進展していないことから、e-WG を再設置することとした。
- 「WHO 世界戦略」(para.22) で指摘された食品/栄養素は、果実、野菜、豆類、穀類、ナッツおよび糖類 (free/added sugars)、食塩 (sodium) であり、次回38回会議での検討のため、新た

強調表示] :

- EU、米国などから WHO における栄養素プロフィールの進捗状況から時期を待ちたいとする意見もあったが、Ⅲ、およびⅣについては共に全体的な支持があり新規作業として採用すること、およびカナダを座長とする e-WG の設置と以下の作業内容 (terms of reference) について、次回会議のための討議文書の作成が合意された。
- 1) 糖類または食塩の非/無使用に関する栄養成分強調表示 (新規)
- 2) 添加糖類やナトリウムの明示的な比較強調表示 (追加)
- 3) Table of conditions for nutrient contents の標題の見直し
- 4) トランス脂肪酸に関わる栄養成分強調表示 (追加)
- 次回会議の直前に物理的作業部会の開催が合意された (2011 年 5 月 7 日 (土))。

[V. WHO 世界戦略で取り上げられた食品成分についての定義の策定] :

- WHO 世界戦略で取り上げられている「野菜」や「穀類 (特に whole grain)」の定義や概念についての検討の提案であるが、「炭水化物に関する FAO/WHO による最新の科学的知見 (Joint FAO/WHO Scientific Update on Carbohydrates in Human Nutrition)」において既に示されており、新たな作業としての合意は得られなかった。

議題 5. 有機食品の生産、加工、表示および流通に関するガイドライン

(a) 付属書への資料追加: エチレンのその他の果実への適用の追加 (ステップ 7)

第 37 回会議 (2009) より :

- 前回部会会議においてキウイとバナナは問題なくステップ 8 に進められ、記載場所は付属書 1 (有機生産の原則) の C 項 (取り扱い・貯蔵・輸送・加工・包装) の para 82 の最後として総会でも採択されているが、その他の果実 (ドリアン、マンゴー、パパイヤ、パイナップル等) への使用 (ripening of tropical fruits) がステップ 6 として残されている。
- EC は十分な科学的根拠のもとに、① for

degreening of citrus, ② as sprouting inhibitor for onions and potatoes, ③ for induction of flowering in pineapple について適用拡大を支持した。

- 日本はキウイとバナナに限定し、十分な科学的根拠無しに適用範囲を拡大することには反対である旨を表明した。
- 米国は十分な科学的根拠の提示、評価を条件に、適用範囲の拡大を支持、ただし、新たな科学的根拠が示されるまで討議の延期を表明した。
- 安易な適用の拡大に対する反対も多く、結局ステップ 6 に戻し、次回 38 回会議において科学的根拠/妥当性 (justification) について検討することとなった。

- これまでにキウイとバナナについてエチレンの使用 (熟成促進が目的) が承認されているが、他の作物 (トロピカルフルーツ等) についても使用を拡大すべきか否かが議論された。
- トロピカルフルーツ等の生産国の多くは、現行の「バナナ」「キウイ」に加えて「その他の果実 (other fruits)」についても使用拡大を支持した。
- 日本、韓国、米国等は本ガイドラインに規定された新規資料を追加する際の必要事項 (CAC/GL 32-1999 第 5.1 項) に照らして、キウイとバナナ以外はニュージーランドが提出した科学的根拠と妥当性についての検討が不十分であるとして使用拡大に対して慎重姿勢を示した。
- 結論として付属書 1 (有機生産の原則) C 項 (取り扱い・貯蔵・輸送・加工・包装) の第 82 項への追加文 (Ethylene may be used for ripening of kiwi fruits, bananas, [other products to be determined].) についてステップ 7 を維持し、ガーナを座長とする e-WG の設置が合意された。
- EU が前回会議において提案した「柑橘系果実の熟成」、「タマネギやジャガイモの発芽防止」について、コスタリカが「パイナップルの結花」の各用途への使用について、それらの科学的根拠と妥当性についての討議資料の準備をすることとした。
- (b) 有機食品のガイドラインの定期的な見直し条項に関する討議資料 (Discussion Paper on a structured approach to the review of the Guidelines)

第 37 回会議 (2009) より:

- ▶ 米国提案の案件である。同ガイドラインの第 8.1 項では 4 年毎の見直しを規定しているが、それでは遅延が生じ非効率である。一方では、基本的には提案/要請は常時可能であることから、より効率的な見直しシステム/プロセスが望まれる。
- ▶ 米国が次回第 38 回会議の討議資料を準備することで合意。

- 上記議題 5a) のような追加/削除等の課題について定期的にガイドラインを見直す制度として同ガイドライン (CAC/GL 32-1999) の第 8.1 項で 4 年毎の見直しを規定しているが、それでは遅延が生じ非効率である。一方では、基本的には提案/要請は常時可能であることから、より効率的な見直しシステム/プロセスの導入について、前回会議において米国が提案し、討議資料を示した (CRD 15)。
- 米国と EU が会期中に準備した討議資料 (CRD 15) の修正案 (2 年間隔での見直し提案) に基づき、米国座長による電子作業部会の設置が合意され、次回会議を円滑に進めるためその報告書を作成することとなった。
- ガイドライン付属書 2 の資料リスト (CAC/GL32 の Annex II Table2) に「スピノシド、炭酸カリウム、オクタン酸銅」を追加する EU 提案 (議題 12a) についても、この e-WG において例題として取り組むこととなった。
- 本作業開始に伴い、現行のガイドラインの第 8.1 項および関連部分について (editorial amendments として) 削除することが合意された。

議題 6. バイオテクノロジー由来食品および食品成分の表示

[これまでの経緯]

- 2007 年 2 月のオスロでの物理的 WG では 7 つの表示方法と 9 つの進め方の選択肢が提示されただけで、実質進展はなかった。
- 2007 年 4 月の第 35 回表示部会ではこの結果を踏まえた議論がおこなわれたが、進展はなく再度物理的 WG を 2008 年 2 月にガーナで開催することとした。

- このガーナ WG の付託事項には新たに、現行コーデックス文書、特に表示に関する文書が遺伝子組換え食品の表示に十分なガイダンスを提供しているか否かの評価分析を行うことが追加された。米国、カナダ、ナイジェリアによる背景文書 (Background Paper) が WG に先立って配布されることとなった。
- 2007 年 10 月に背景文書が CL2007/38-FL として回付され、2008 年 2 月に WG がガーナで開催された。背景文書の検討が行われ、背景文書の抜粋を WG の結果 (Appendix III) として作成、WG の報告書として本部会にて検討することとした。これ以外にはさしたる進展はなかった。

第 36 回会議 (2008) より

[本会議での討議]

- ガーナでの WG 会議の結果をもとに議論は進められ、米国は、この議題の合意を得ることは困難であることは明らかであること、この背景文書は各国政府が GM/GE の表示のガイダンスとして使用できるものであるとの見解を示し、1991 年の CAC の要請 (消費者に、“Modern” biotechnology 由来の食品をどのように知らせるかのガイドラインの提供) への答えとしてこの背景文書を報告し、この議題を中止するべきであるとの提案をした。
- EC は 15 年もの歳月を費やしていることもあり、現在策定中の表示に関するガイドラインのテキスト (Step4) を、ガーナでの WG の報告書の Appendix III に全面差し替え、前文等の修正を行って完成させるのがよいという提案をした。
- 米国案にはカナダ、メキシコ、コスタリカ、コロンビア、アルゼンチン、チリ、オーストラリア、ニュージーランド、フィリピン、タイが賛成した。
- EC 案 (Appendix III をもとに継続する案) にはアフリカ諸国、インド、南アフリカ、ブラジル、ノルウェー、スイス、シンガポール、インドネシア、日本等が賛成した。アフリカをはじめとする賛成国の多くは、最終義務表示化を表明しており各国で同床異夢的な面もうかがえた。
- 安全性そのものを問題視する意見が散見されたこともあり、今回も議長はバイオ特別部会の

吉倉議長に同部会での最近の成果の報告を求めた。吉倉議長からは昨年のバイオ特別部会で3つの文書を完成させたことが報告され、表示と安全性の関係では「モダンバイオテクノロジー由来食品のリスクアナリシスの原則」の para 19 に「リスク管理手段には、食品表示、流通承認条件、上市後モニタリング等を適宜盛り込んでも良い。」との条項があることが示された。

【結論】

- 議長の最終結論はやや迷走したが、議題 5 b) はタイトルを「Guidelines」から「Recommendations」に変更、内容を CX/FL 08/36/8 の Appendix III (CL2007/38-FL の Background Paper と合わせ考える) に差し替え、ステップ 3 として回付、各国のコメントを求めることとした。議題 5 a) はステップ 7 のままとすることとした。
- この決定に対し米国は、これ以上文書 (Appendix III) が進展することは考えられず、回付しても従来と同じ議論になるだけであり、同意できないとの意見を表明した。

(a) 包装食品の表示に関する一般規格改定案 (バイオテクノロジー由来食品の表示勧告案) : 定義 (ステップ 7)

第 37 回会議 (2009) より :

- 米国をはじめカナダ、オーストラリア、ニュージーランド、アルゼンチン等から、同定義案は、その基となっている文書が既に検討の対象とはなっておらず、意味を失っているとして、検討の中止を提案した。
- 一方 EU 諸国をはじめとしてブラジル、マレーシア、消費者を代表する幾つかの NGO グループは、同定義は包装食品の表示に関する一般規格改定案 (CODEX STAN 1-1985) に含まれるべきものであり (第 4.2.2 項に関連条項がある)、むしろステップ 8 採択を主張した。
- 日本から同定義の文案について、上記 GSLPF との整合性から 2 箇所の修正を提案したが、検討は次回会議に持ち越された。
- 結局結論は得られず、ステップ 7 を維持し次回第 38 回会議での継続討議とした。

- 冒頭日本から、前回会議と同様、包装食品の表示に

関する一般規格 (GSLPF, CODEX STAN 1-1985) 第 4.2.2 項との整合性を基に、certain techniques of genetic modification/genetic engineering を modern biotechnology に、また、バイオテクノロジー由来食品のリスク分析の原則 (CAC/GL 44-2003) のセクション 2 (Scope and Definitions) との整合性から原案第 3 項めの文章について、in a way that does not occur naturally by multiplication and/or natural recombination を削除する提案 (CRD 11) を行った。

- 日本修正案に対し、EU 諸国、ブラジル、ケニア等から支持が多く表明され、議長は同修正案のステップ 7 維持を提案した。しかしながら、EU その他の支持はあったものの、米国、アルゼンチン等の反対も強く、結局日本の修正案を入れた形でステップ 6 に戻し、各国のコメントを求めることとなった。

(b) バイオテクノロジー由来食品および食品成分の表示に関するガイドライン案 : 表示条項 (ステップ 4)

第 37 回会議 (2009) より :

- 背景文書 (Background Paper, CL2007/38-FL) は 21 頁からなり、バイオテクノロジー由来食品および食品成分の表示と他のコーデックス規格との関連を Q&A を含めて解説している。勧告案 (ALINORM 08/31/22 Appendix VII) はこれを 3 頁に簡略化したものである。
- 上記の定義の場合と同様、オーストラリア、ニュージーランド、アルゼンチン、米国等から、本案件は既に 20 年近くも議論してきたにもかかわらず合意が得られず、近い将来合意に至る可能性はほとんど無い。これまで充てられてきた経済的人的資源は、今後は例えば WHO 世界戦略の実現といった問題に充てる / 集中することができるとして、討議の中止を主張した。
- 一方、EU 諸国をはじめとした討議継続支持派は、1991 年以来一定の進展はあった。特に開発途上国はバイオテクノロジー由来食品および食品成分の表示に対するコーデックスのガイドダンスを求めている。背景文書 (Background Paper, CL2007/38-FL) にはこれまでの議論が反映されており、討議継続を主張した。結局、討議継続支持派が多数であったとして、勧告案 (ALINORM 08/31/22 Appendix VII) の討議を

開始した。

- ▶ まず、冒頭文書 (Chapeau) 1 および 2 について、多くの修正提案や要不要の議論が百出し、全く方向性が見えなくなったことから、議長から冒頭文書 (Chapeau) 1 および 2 を全て削除し、本文のみとする提案がなされた。
 - ▶ この議長の第 1 の提案に対して討議の結果、部会の合意が得られなかったことから、今度は第 2 の議長提案として、情勢が好転するまで次回から最低 3 年間 (3 sessions) の討議中断が提案された。
 - ▶ 第 2 の議長提案に対しても部会の合意は得られず、結局、現状の冒頭文書 (Chapeau) 1、2 およびそれらに対する修正案を含め次回 38 回会議で再検討となった (ステップ 3)。この経緯 / 結論については、第 32 回 CAC 総会においても議論される可能性がある。
- 本案件については第 62/63 回コーデックス執行委員会において審議され、2011 年を期限とし、それまでに結論が出ない場合には、執行委員会として適切な処置をとる旨の報告があった。
 - EU 諸国、シンガポール、ガーナ、ケニア、韓国等より検討作業の継続を支持する旨が表明された一方、米国、アルゼンチン、ドミニカ、メキシコ等より作業を中止するべき旨が表明された。
 - 議長より作業は継続する旨の表明があり、冒頭文書についてブラジル案 (表示規制は各国において異なることを示すこと)、アメリカ案 (遺伝子組換え作物が他の作物と異なることを想起することを目指すものではないこと) を軸に検討されたが、ブラジル案、米国家ともに支持する国が拮抗した。
 - ブラジル案については更なる修正案が多くの国から提案されたことから、議長によるブラジル案の修正案が示され (冒頭文書案 1)、米国家については、昼食時間中に非公式会合による検討が行われ、「遺伝子組換え食品に関する表示制度は各国で異なっているが、本文書は、既存のコーデックス文書で遺伝子組換え食品の表示に関する重要な要素を編纂することのみを目的としている。この文書は、遺伝子組換え食品が、その生産方法を理由に、他の食品と異なっていることを想起させることを目指しているわけではない」との修正冒頭文書案 2 が示された。

- 本件冒頭文書案について、議長が提案したブラジル案の修正案 (冒頭文書案 1) および非公式会合による代替案 (冒頭文書案 2) について、ステップ 3 として各国のコメントを求める。さらに次回部会会議までの間に、ガーナを議長、CCFL 議長をファシリテーター* (容易にする、促進する人の意) とした作業促進会議 (a facilitated work session) を EU 主催で開催 (ベルギー ブリュッセルで開催予定、時期未定) することとした。

* Where there is a deadlock in the standards development, the Chairperson should consider acting as a facilitator, or appointing a facilitator in agreement with the relevant Codex Committee, working during a session or between sessions to work with members to reach consensus. The facilitator should orally report on the activity undertaken and the outcome of the facilitation to the plenary (Procedural Manual 19th Edition) .

議題 7. 包装食品の表示に関するコーデックス一般規格 (CODEX STAN 1-1985) と国際番号システム (CAC/GL 36-1989) の整合化

- 「包装食品の表示に関する一般規格 (CODEX STAN1-1985)」中の食品添加物の表示方法に関する条項 (4.2.3.3) について、「国際番号付与体系 (CAC/GL36-1989)」(INS) との整合性を図るための修正が議論された。
- 本案件は食品添加物部会での添加物の機能分類の改定が先行したためコーデックス内で不整合をおこしていることへの対応で、前回総会にて指摘されたものである。総会からはこれら機能分類名での表示は消費者に理解できるかどうかを含め検討することが要請されている。
- 検討の結果、「分類名 (class titles)」は、INS に合わせて「機能分類 (functional class)」に修正、「酸 (Acids)」を削除し「酸調整剤 (Acidity regulators)」に集約、「脱色剤 (bleaching agent)」 「炭酸剤 (carbonating agent)」 「金属イオン封鎖剤 (sequestrant)」を新たな機能分類として追加することで、それぞれ合意した。
- 新たな機能分類として「担体 (carriers)」 「充填ガス (packaging gases)」を追加することについては、その機能を発揮するような量で食品中に残存するこ

とは稀だという理由などから、これら二つを 4.2.3.3 に追加しないことで合意した。なお、「充填ガス」について、乳児用調製粉乳に封入した窒素ガスに言及した議論もおこなわれた。調製粉乳の酸化防止目的で容器内に封入された窒素ガスが食品中に残存することは稀であるが、CCNSFDU のテキスト（乳児用調製粉乳および特殊医療用調製粉乳規格（CODEX STAN 72-1979））では既に添加物リストに「充填ガス」が含まれていることをアメリカが指摘している。

- 消費者教育や公正な商取引の観点から必要な条項 4.2.3.3 の見直しは、上記で充分であるとして合意し、一般規格の修正案として CAC 委員会総会に諮ることとした。

議題 8. 包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CODEX STAN 1-1985）の修正に関する討議資料－正味量表示に関する国際法定計量機関（OIML）よりの推奨

第 37 回会議（2009）より：

- 前回部会会議において、国際法定計量機関（OIML）は包装食品の表示に関連して R 87:2004（Quantity of product in prepackages）および R 79:1997（Labelling requirements for prepackaged products (under review)）の 2 つの勧告を発行しており、これを踏まえ、コーデックスの「包装食品の表示に関する一般規格（CODEX STAN 1-1985 Rev. 1-1991）」の用語の定義および関連する 4.3 項 “Net Contents and Drained Weight” における Container, Liquid medium, Packing material, Prepackage, Quantity of food in a prepackage 等についての修正提案である。
- 時間の関係で個々の項目についての討議はできなかったことから、既に示されている文書によるコメントを含め、国際法定計量機関（OIML）により次回第 38 回会議のための討議資料を修正、再提出することが合意された（本件を、CCFL 部会の新規作業とするか否かについては何ら決定されていないという条件付きで）。

- 国際法定計量機関（OIML）の提案（CX/FL 10/38/14）

により、討議資料の準備が時期尚早として、次回会議に延期することとした。

議題 9. 一般規格食品を一部改変した食品の一般名称使用に関する討議資料

第 37 回会議（2009）より：

- カナダによる e-WG の結果に基づく討議資料と新規作業「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991)）」の 4.1 項（The Name of the Food）の改定の提案である。ただし、以下のコーデックス食品規格には、規格化食品と類似の食品の名付け方の指針が既に含まれていることから、これらの食品については、本修正案の対象から除外される。
 - ・「乳製品の用語の使用に関するコーデックス一般規格（Codex Stan 206-1999）」において規定されている「乳・乳製品規格」
 - ・「チョコレートおよびチョコレート製品に関するコーデックス規格（Codex Stan 87-1981, Rev. -2003）」
- コーデックス規格に基づく規格化食品と改変された食品（名称）の具体例として次の食品が挙げられている。

テヘナ (Tehena) 地域規格	Reduced fat tehena
リンゴソース缶詰 (17)	Sugar reduced sweetened apple sauce with added ...
スウィートコーン缶詰 (18)、豆およびワックス豆 (16)	Reduced fat canned sweet corn with butter
食用キノコおよびキノコ製品 (38)	Low salt fungi, Reduced salt salted fungi
パイナップル缶詰 (42)	Canned pineapple in sugar reduced extra light syrup
ジャム、ジェリー、マーマレード規格案 (79)	Sugar free jam with..., Reduced sugar
コーンビーフ (88)、ランチョンミート (89)、調理済塩漬けハム (99)	Reduced protein corned beef
栗缶詰および栗ピューレ (145)	Chestnut puree in sugar reduced extra light syrup

マンゴー缶詰 (159)、 トロピカルフルーツサラ ダ缶詰 (99)、フルーツ 缶詰 (78)	Canned Mangoes in sugar reduced extra light syrup
マンゴーチャツネ (160)	Sugar reduced mango chutney with added...
水溶性ココナツ製品ー ココナツミルクおよ びココナツクリーム (240)	Reduced fat coconut cream
ファットスプレッドおよ びブレンドスプレッド (256)	Reduced fat spread
果実および野菜ピクルス (260)	Fat reduced pickled fruit or vegetable with added..

- 作業の継続を支持する意見として、WHO 世界戦略の実施に関わっている、消費者保護のためルールが必要、CCFL として（各個別食品部会に対する）横断的なガイダンスが必要、産業界にとっても製品開発の動機付けとなる等が表明された。
- 一方、作業は必要ないとする意見としては、適用対象となる食品は限定されている、かえって消費者を混乱させる、各個別食品部会で対処した方がよい、多様な食品が対象となり横断的な視点からは極めて困難、結果として食品添加物をより多く使用することとなり有用性の欠如を引き起こしかねない等が表明された。
- 部会として本作業の継続についての合意には至らず、個別食品部会 (Codex Commodity Committees) および調整部会 (FAO/WHO Coordination Committees) の助言を求めることとした。
- 今後の会議スケジュールの関係で、本案件は次々年度第 39 回会議で取り扱うこととし、次回第 38 回会議では、討議資料作成等のための e-WG の設置およびその作業内容を検討することとした。議長のコメント “it was not reasonable to either completely discontinue discussing the issue nor to request starting new work at the present time.” に気持ちが表明されている。

- 本案件は前回会議において次年度の第 39 回会議で取り扱うこととし、今年度の第 38 回会議では討議

資料作成等のための電子作業部会の設置およびその作業内容を検討することとしたものであり、その間、個別食品部会 (Codex Commodity Committees) および調整部会 (FAO/WHO Coordination Committees) の助言を求めることとしたものである。

- しかしながら、関係する個別食品部会や調整会議の日程の関係から、助言等が次回会議まで得られないことから、e-WG の委任事項 (terms of reference) を含めて次回会議に先送りすることとした。

議題 10. 有機食品に関し不正が疑われた際の当該行政機関間の情報交換に関する討議資料

第 37 回会議 (2009) より：

- EC からの要請／提案である。本件はむしろ CCFICS (Food Import and Export Certification Systems) で扱うべきであるとする意見がある一方で CCFL での取り扱いを歓迎する意見が出された。
- コーデックス事務局の見解としては、CCFL 部会としてこのような案件を取り扱うことに特に障害は無いが、最終的には Executive Committee において判断されることとした。
- EC が次回第 38 回会議の討議資料を準備することで合意。

- 本件に関する EU 討議文書 (CX/FL 10/38/15) において、1) 全ての当局 (competent authorities) における有機生産物の検査・認証制度 (ガイドライン CAC/GL32-1999 の第 6.2 項) に関わる権威者の名簿を作成すること、2) 食品の輸出入における検査・認証システムに関わるコーデックス委員会 (CCFICS) が直接関係するガイドライン、特に「輸入食品の拒絶に関する当局 (competent authorities) 間の情報交換のガイドライン」(CAC/GL25-1997) を修正すること、3) 当局 (competent authorities) 間の情報交換に関する新たなガイドラインを作成すること、が提案されている。
- このような作業は本来 CCFICS が担うべきとの意見もあったが、CCFL として取り組むことで合意した。
- コーデックス事務局が上記 EU 討議文書を回付し、

EU が各国のコメントを基に次回会議のため、討議文書の改訂版を作成することで合意した。

approach to the review of the Guidelines) の一部として、同 e-WG において例として取り組むこととした。

**議題 11. エネルギードリンクの名称に関する件
(Misleading naming of energy drinks)**

第 37 回会議 (2009) より:

- ▶ エネルギードリンクと称し、カフェインやガラナなど覚醒成分を含むが、低エネルギーの飲料は消費者の誤認を招き、有害ですらある。この様な商品について、CCFL 部会においてより適切な名称等の取り扱いの検討に関するナイジェリアからの要請/提案である。
- ▶ 本案件は、かつて CCFL および CCNFSDU において討議され、特に CCNFSDU では 2001 年に作業の必要がないとして結論付けている。
- ▶ IACFO が、近年では新製品の開発も進んでいるとして、ナイジェリアの提案を支持し、次回第 38 回会議のための討議資料/提案書の作成に協力を申し出たことから、部会として了承した。

- ナイジェリアからの討議文書が提出されなかったことから、同国の申し出により今会議の議題とせず、今後討議文書が準備された段階で取り上げることにした。

議題 12. その他新規作業、次回会議の日程

(a) 有機食品の生産、加工、表示および流通に関するガイドライン付属書Ⅱ表 2 にスピノシド、炭酸カリウム、オクタン酸銅を追加する新規作業提案

第 37 回会議 (2009) より:

- ▶ EC からの要請/提案である。部会として新規作業とするには、本件に関し同ガイドライン第 5.1 項の適用についてよりの確な根拠 (justification) を示し、改めて次回第 38 回会議の討議資料を準備する必要があるとした。

- ガイドライン付属書 2 の資料リスト (CAC/GL32-1999 Annex II Table 2) に「スピノシド、炭酸カリウム、オクタン酸銅」を追加する EU 提案である。本案件は、議題 5(b) 有機食品のガイドラインの定期的な見直し条項に関する討議 (Discussion Paper on a structured

(b) 有機水産物に関する新規作業提案

- EU から「有機食品の生産、加工、表示および流通に関するガイドライン (CAC/GL 32-1999)」に新たに水産物を含めるための有機水産物に関する新規作業提案である (CX/FL 10/38/18)。
- 米国は時期尚早としたが、ニュージーランド、ブラジル、アルゼンチン等の支持があり、部会として CAC 委員会総会での承認を条件として新規作業を合意した。
- EU は次回会議での討議のため、水産動物 (aquaculture animal) および海藻類 (seaweed) の生産に関する討議資料を準備することとなった。

(c) 「天然 (natural)」の用語の使用に関する新規作業の提案

- 天然ガム開発協会 (AIDUM) より「天然 (natural)」の用語の使用に関する新規作業の提案であるが、「天然」の用語は「強調表示のガイドライン (CAC/GL1-1979)」に規定されており、既に議論されていることから、新規作業としては取り組まないこととした。

(d) 栄養素参照量 (Nutrient Reference Values, NRVs) に関する新規作業提案

- 第 31 回栄養・特殊用途食品部会会議 (CCNFSDU) より、NRV の定義として、“Nutrient Reference Values are set of numerical values established and used for purpose of nutrition labelling” および “and are based on scientific data on nutrient requirements” また更に “and/or nutrient levels associated with risk of diet-related noncommunicable diseases.” を食品表示部会に対し提案、検討を要請している。
- これに対し食品表示部会としては、カナダ、米国および EU が新規作業のプロジェクト提案文書案 (CRD 20) を会期中に準備し、CAC 委員会総会に諮ることとした。
- コーデックス事務局は CCNFSDU からの文書 (CX/CF 10/38/2) を基に文書を回付し、カナダが次回会議に向けて各国コメントを基に討議文書を作成す

ることで合意した。

(e) 次回第 39 回会議の日程

- 2011 年 5 月 9 日 (月) から 13 日 (土) まで、今年と同様カナダ ケベック市にて開催予定。なお、5 月 7 日 (土) に「糖類または食塩の非/無使用に関する栄養成分強調表示および添加糖類やナトリウムの明示的な比較強調表示」に関する WG が開催される。

略歴

浜野 弘昭(はまの ひろあき)

- 1967 年 京都大学薬学部 卒業
- 1967 年 エーザイ株式会社
- 1978 年 日本ノボ株式会社
- 1985 年 ファイザー株式会社
後に、カルター社、ダニスコ社による合併により現社名となる。
- 2003 年 ダニスコジャパン株式会社
学術・技術担当 最高顧問
- 2006 年 ILSI Japan 事務局長

コーデックス国際食品規格委員会 食品表示部会及び栄養・特殊用途食品部会における厚生労働省テクニカル・アドバイザー、
「いわゆる栄養補助食品の取扱いに関する検討会」委員、東京都食品安全情報評価委員会「健康食品」専門委員会委員、(財)日本健康・栄養食品協会 特定保健用食品部 技術部会顧問、食品保健指導士養成講習会 講師。

FAO/WHO 合同食品規格計画

第4回コーデックス汚染物質部会報告

ILSI Japan 事務局次長

岩田 修二



要 旨

第4回コーデックス汚染物質部会は2010年4月26日～30日、トルコのイズミール（Izmir）にて開催された。以下はその概要と結論である。

総会での採択/検討事項

採択にかかる規格および関連文書原案

部会は以下を総会に諮ることに合意した。

- 食品（粉末乳児用調整乳およびその他の食品）と飼料の最大基準値提案原案
- ブラジルナッツの殻なし直接消費用と殻なし加工用の総アフラトキシン最大基準値（サンプリングプランを含む）原案
- ツリーナッツにおけるアフラトキシン予防と低減のための実施規範（ブラジルナッツのための追加措置）改定原案
- 缶詰食品（飲料を除く）におけるスズの最大基準値を食品・飼料中の汚染物質および毒素に関する一般規格（GSCTFF）にある種々の果実・野菜缶詰食品への適用案
- GSCTFFの編集上の修正案
- 乳・乳製品部会から提案された乳・乳製品規格の汚染物質条項の承認

承認を求める新規作業提案

部会は以下の新規作業提案を、執行委員会を通じ、総会に諮ることに合意した。

- 穀物および穀物ベース製品におけるデオキシニバレノール（DON）およびそのアセチル化誘導体の最大基準値
- 乾燥イチジクの総アフラトキシン最大基準値

総会に関連ある事項

- ナチュラルミネラルウォーター規格のセクション3.2.17（界面活性剤）、3.2.18（農薬とPCBs）、3.2.19（鉱物油）、3.2.20（多環芳香族炭化水素）の承認を暫定的なままに留め、ワーキンググループ（WG）にて、これらの物質ないしそのグループ内の特定物質に関するより適切な基準値を検討することとした。
- 果実・野菜缶詰における鉛の最大基準値検討は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）の評価結果の出るまで保留することとした。
- 核果蒸留酒中のエチルカーバメートの予防と低減の実施規範はステップ3に戻し次回部会にてコメントを求め検討することとした。

Report of the 4th Session of the Codex
Committee on Contaminants in Foods

SHUJI IWATA, Ph.D.
Director
ILSI Japan

- トウモロコシおよびトウモロコシ加工品のフモニシン最大基準値とそのサンプリングプランを、JECFA の助言が得られるまでステップ4に留めることとした。
- JECFA による汚染物質および自然毒の優先評価リストを承認し、次回部会においても物理的 WG を開催し見直しすることとした。
- アクリルアミドに関する多くの低減方法の勧告に合意した。

* * * * *

<Summary and Conclusions>

The Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF) held its Fourth Session in Izmir (Turkey) from 26 to 30 April 2010. The summary and conclusions of the Session are as follows.

Matters for Adoption/Consideration by the 33rd Session of the Codex Alimentarius Commission

Proposed Draft Standards and Related Texts for Adoption

The Committee agreed to forward:

- Proposed Draft Maximum Levels for Melamine in Food (*powdered infant formula and foods other than infant formula*) and Feed;
- Proposed Draft Maximum Levels for Total Aflatoxins in Shelled, Ready-to-Eat Brazil Nuts and Shelled, Destined for Further Processing Brazil Nuts (including sampling plans) ;
- Proposed Draft Revision of the Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin in Tree Nuts (additional measures for Brazil nuts);
- Proposed Maximum Level for Tin in Canned Food (excluding beverages) to various general standards for canned fruits and vegetables in the Codex Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed;
- Editorial amendments to the Codex Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed;
- endorsed the sections on contaminants in standards for milk and milk products as proposed by the Codex Committee on Milk and Milk Products.

Proposals for New Work

The Committee agreed to submit to the Codex Alimentarius Commission, through the Executive Committee, the proposals for the following new work on:

- Maximum Levels for Deoxynivalenol (DON) and its Acetylated Derivatives in Cereals and Cereal-based Products ;
- Maximum Levels for Total Aflatoxins in Dried Figs.

Matters of Interest to the Codex Alimentarius Commission

The Committee:

- maintained the temporary endorsement of sections 3.2.17 (surface active agents), 3.2.18 (pesticides and PCBs), 3.2.19 (mineral oil) and 3.2.20 (polycyclic aromatic hydrocarbons) in the Standard on Natural Mineral Waters and established a working group to determine more appropriate maximum levels for the substances listed in the aforesaid sections or specific identified substances within these groups ;
- retained the maximum level for lead in individual standards for canned fruits and vegetables pending the outcome of the JECFA evaluation on lead ;
- agreed to return the Proposed Draft Code of Practice for the Prevention and Reduction of Ethyl Carbamate Contamination in Stone Fruit Distillates to Step 3 for comments and consideration at its next session ;
- agreed to return a Proposed Draft Maximum Level for Melamine in Food (*liquid infant formula*) to Step 3 for comments and consideration at its next session ;

- retained Proposed Draft Maximum Levels for Fumonisin in Maize and Maize-Products and Associated Sampling Plans at Step 4 until further advice was provided by JECFA ;
- endorsed the Priority List of Contaminants and Naturally Occurring Toxicants for JECFA evaluation and agreed to re-convene the physical working group at its next session to review the Priority List ;
- agreed on a number of recommendations in relation to mitigation measures for acrylamide.

1. はじめに

第4回汚染物質部会は2010年4月26日～30日、トルコのイズミルにて開催された。参加者は、64メンバー国、1メンバー組織（EU）、12国際組織からの182名であり、日本代表団は農林水産省・厚生労働省・内閣府食品安全委員会・国税局等からの総勢10名で構成されていた。

筆者は国際NGOであるILSI（International Life Sciences Institute）のメンバーとして参加した。

2. 議事の概要

仮議題は表1のように用意されていた。

例年通り、「食品および飼料中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格（GSCTFF）に関する情報と討議のための作業文書（CF/4 INF/1）¹⁾」が、日本とオランダにより作成されている。個々の汚染物質に関する物性・毒性概要・過去の検討経緯・現状と今後の対応等々の詳細が記載されている文書であり、部会の全容を理解するのに必須な文書である。

表1 仮議題

Table 1 Provisional Agenda

1	議題の採択
2	コーデックス総会およびその他の部会/特別部会からの付託事項
3	FAO、WHO（JECFA 含む）からの関心事項
(a)	その他の国際機関からの関心事項（IAEA）
(b)	
産業および環境的汚染物質	
4	核果蒸留酒および核果かす蒸留酒（マール：核果の搾りかすを原料とする蒸留酒）中のエチルカーバメートの汚染防止・低減のための実施規範原案（N11-2009）（ステップ4）
5	食品および飼料中のメラミンの最大基準値原案（N13-2009）（ステップ4）
かび毒	
6	ブラジルナッツ中の総アフラトキシンの最大基準値原案（N11-2008）（ステップ4）
7	堅果中のアフラトキシンの汚染の防止および低減のための実施規範（ブラジルナッツのための追加措置に関する付属文書）改訂原案（N12-2009）（ステップ4）
8	トウモロコシおよびその加工品中のフモニシンの最大基準値原案およびサンプリングプラン原案（N10-2009）（ステップ4）
策定手続き外の討議文書	
9	ソルガム中のマイコトキシンに関する討議資料
一般問題	
10	JECFA による汚染物質および自然毒の優先評価リスト
11	その他の事項および今後の作業
12	次回会合の日程および開催地
13	報告書の採択

□議題1 議題の採択

各国から多くの提案が出され、議題11の今後の作業において以下の6項目につき議論することとした。

- ・ココア中のオクラトキシンA (ブラジル提案)
- ・食品中のフラン (米国提案)
- ・乾燥イチジクの総アフラトキシン基準値 (トルコ提案)
- ・米中のヒ素 (イラン提案)
- ・食品・飼料中のピロリジジナルカロイドとヒトの健康への影響 (EU提案)
- ・GSCTFFの編集上の修正 (事務局提案)

議題10のJECFA優先評価リストの検討は、例年通り、オランダを議長とする会期内WGにて事前に論議し、その結果を本会議にて審議することとした。

□議題2 コーデックス総会およびその他の部会からの付託事項

第3回部会から第32回総会に諮った事項の報告

総会に諮った案件(ステップ8およびステップ5/8で採択する4案件および、4件の新規作業開始提案)は、すべて総会の採択・承認を得ている。

第32回総会およびその他の部会からの事項

▶ 各部会からの汚染物質条項の承認依頼

1) 乳・乳製品規格における汚染物質条項

乳・乳製品部会(CCMMP)にて策定された4つの規格の汚染物質条項の審議である。手続きマニュアルに沿ってGSCTFF(Codex Stan 193-1995)および残留農薬部会(CCPR)、残留動物用医薬品部会(CCRVDF)への参照を入れており、問題なく承認された。タイは規格のなかで原料乳にも汚染物質要求条項があることに関し、それらは製造規範等に入れるべきとの理由で反対、留保を表明した。

2) Natural Mineral Water 規格(108-1981)

第31回総会にて、本規格の汚染物質条項である「健康関連物質の基準(16物質の個別最大基準値を規定し、物質群として記載されている表面活性剤・農薬とPCBs・鉍物油・PAHについては指定する分析法で検出限界以下と規定されている)」で、その分析法が明確にされていないことが、ケニアから問題提起され、分析・サンプリング部会(CCMAS)・CCPR・CCCFにて検討することが要請された案件である。2010年3月の第31回CCMASで推奨される分析方法は設定されている。

もともと分析法がないため汚染物質部会でも関連基準値(3.2.17-3.2.20)は仮承認であったことから、今回、再度検討することになった。

CCMASで検討された分析法には検出限界のないものの、検出限界が低すぎてWHOの飲料水ガイドラインより厳しい基準になるものがあること、そもそも品質管理項目か汚染物質項目か曖昧であること等々の多くの問題が指摘され承認されなかった。ナチュラルミネラルウォーター部会は休会中であることから、米国をヘッドとするe-WGを編成し再度検討することとした。

3) 果実・野菜缶詰の最大基準値(スズ、鉛)

加工果実・野菜部会にて今までに策定されていた個別品目単位の規格をグループとして統合した広い規格(柑橘果実缶詰、ジャム・ジェリー・マーマレード、野菜缶詰、石核果実缶詰)を策定、結果として対象となる品目が拡大されたことになるが、それらにも適用されることの確認である。

統合された一般規格への適用に同意したが、鉛に関しては2010年6月の第73回JECFAにて再評価が予定されていることから、この結果がでるまで対応しないこととした。

4) リスクアナリシス方針

直前の4月に行われた第26回一般原則部会では、各部会で個々に策定されたリスクアナリシス方針を横並びでリスクアナリシスの作業原則に沿って検討している。結果としては概ね問題なしとしており、各部会に必要な見直しのためそれらを回付している。

部会としては添加物部会との分離時に見直し改定したところなので、特に対応しないこととした。

□議題3 FAO、WHOおよび第72回JECFAからの関心事項およびその他の国際機関からの関心事項

a) FAO、WHO (JECFA含む)

FAO/WHOおよびJECFAによるコーデックスに対する科学的支援活動の報告である。

▶ 第72回JECFA

2010年2月の第72回JECFAで実施した、アクリルアミド、ヒ素、DON、フラン、水銀、過塩素酸塩の評価結果が、要約と結論の報告書²⁾をもとに報告された(詳細報告である技術レポート(TRS)、モノグラフ等は順次掲載される³⁾)。

以下は要約と結論の要旨である(詳細は要約と結論報

告書^{*2}を参照されたい)。

1) アクリルアミド

① 2003年以降の低減努力にも拘わらず、効果は一部の品目に限定され、平均の暴露量に大きな変化はない(平均 $1 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 、最高 $4 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$)

② 毒性に関し、相当量のデータによる再評価の結論として、前回と同様な結果を再確認している。

- ・非発がん毒性：ラットにおける神経組織の形態変化前回同様、最大無毒性量 (NOAEL) は $0.2 \text{mg kg bw}/\text{day}$ (前回は最大無作用量 (NOEL)) と評価され、暴露マージン (Margin of Exposure : MOE) 平均 200、最高 50 から高暴露者への影響は無視できない。
- ・発がん毒性：遺伝毒性発がん物質として、動物試験による各種腺腫のベンチマーク用量信頼下限値_{10%} 増加リスク (BMDL₁₀) から計算された MOE は小さく、健康への懸念がある。

ラット乳腺腫 BMDL₁₀ : $0.31 \text{mg}/\text{kg bw}/\text{day}$ → MOE : 平均 310 最高 78

マウスハーダー腺腫 BMDL₁₀ : $0.18 \text{mg}/\text{kg bw}/\text{day}$ → MOE : 平均 180 最高 45

2) ヒ素

① 前回、設定された暫定耐容週間摂取量 (PTWI) ($15 \mu\text{g}/\text{kg bw}$) は疫学調査に基づく用量-反応モデルの結果からもはや適切ではないとして取り下げられた。

② 飲料水および食品中の無機ヒ素につき疫学研究より、肺がんリスク BMDL_{0.5} を $3.0 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ (推定暴露量によって $2 \sim 7 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$) と算出した。報告されている平均暴露量は $0.1 \sim 3.0 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ で飲料水が主な汚染源である。

③ これらヒトでの研究はリスク評価を前提としていないため、暴露量評価データは限定される。そのため JECFA は WHO の飲料水ガイドライン値 ($10 \mu\text{g}/\text{L}$) を基準に3つの暴露量シナリオを提示している。飲料水がガイドライン値以下であれば無機ヒ素の総摂取量の健康への懸念は低い。 $10 \sim 50 \mu\text{g}/\text{L}$ の地区の総摂取量は健康に影響を及ぼす可能性 (possible) があるが、疫学調査で検出できるほどではない。 $50 \sim 100 \mu\text{g}/\text{L}$ になると悪影響についていくつかの疫学的証拠がある。

④ より詳細な解析には、実際摂取する食品中の含有量

データが必要となり、分析法が課題となる。

⑤ 魚類にみられる有機ヒ素については別の検討が必要となる。

3) デオキシニバレノール (DON)

① 3-Ac-DON, 15-Ac-DON を含めたグループ暫定最大耐容一日摂取量 (Group PMTDI) ($1 \mu\text{g}/\text{kg bw}$) が設定され、2001年の結果 (group ではないが) が支持された。

② 豚の嘔吐 BMDL₁₀ ($0.21 \text{mg}/\text{kg bw}/\text{day}$) に不確実係数 25 を使ってグループ急性参照用量 (Group ARfD : $8 \mu\text{g}/\text{kg bw}$) が設定された。

③ 暴露量データは 42 か国 (10/13 地区の GEMS/Food をカバー) から集まった。ほとんどが $1 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 以下であり、高パーセントイルでの子供以外問題はない。

4) フラン

① 暴露量は mean $0.001 \text{mg}/\text{kg bw}/\text{day}$ 、high $0.002 \text{mg}/\text{kg bw}/\text{day}$ と推定された。

② 雌マウス肝細胞腺腫・癌腫の BMDL₁₀ を $0.96 \text{mg}/\text{kg bw}/\text{day}$ とし、MOE は 平均 960、最高 480 と算出した。

③ 動物試験で発がん性のあること、DNA 反応性の遺伝毒性の可能性があることから、これらの MOE はヒトの健康への懸念がある。

④ 現在多くの品目での定量的データが不足していること、蒸発等での低減が知られているが、熱処理した食品での有効な低減方法は不明である。

5) 水銀

① 魚介類を除く食品に対して、新たに無機水銀の PTWI を $4 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ (雄ラット腎臓重量増加の BMDL₁₀ : 0.11mg (as mercury (II) chloride ; 塩化水銀 (II)) / $\text{kg bw}/\text{day}$ と不確実係数 100 より) と設定した。

② 従って第 16 回 JECFA (1972) での総水銀 PTWI : $5 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ は取り下げる。

③ 魚介類を除いた暴露量評価は、総水銀のデータで、成人 : $1 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{week}$ 、子供 : $4 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{week}$ であった。

④ 魚介類については従来のメチル水銀の PTWI ($1.6 \mu\text{g}/\text{kg bw}$) を使用する。

6) 過塩素酸塩 (perchlorate)

① 健常成人ボランティアによる、甲状腺によるヨウ素取り込み阻害作用の臨床試験より、BMDL₅₀ ($0.11 \text{mg}/$

kg bw) を求め、不確実係数 10 を使い暫定最大耐容摂取量 (PMTWI) として 0.01mg/kg bw を設定した。

②暴露量評価は平均 0.1 μg/kg bw/day、最高 0.7 μg/kg bw/day となり、この暴露量では健康への懸念はないとした。

以上に関して、部会は前述の JECFA 優先評価リストの会期内 WG において対応を検討、議題 11 で議論することとした。

▶ 食品業界における‘活性塩素’の使用に関する専門家会合

旧食品添加物部会 (CCFAC) および食品衛生部会 (CCFH) からの要請に基づく、塩素殺菌の利害得失の検討で、2008 年 5 月に専門家会議が開催され最終報告書⁴⁾が出されている。要約としては、利用できるデータからは、殺菌剤・殺菌時副生成物の残渣による健康への懸念はなく、家禽での微生物的汚染の低減等に多くの利益があるとしている。

▶ 食品中の化学物質のリスク評価の原則と方法改定作業

JECFA と FAO/WHO 合同残留農薬会議 (JMPR) での長年のリスク評価方法の開発と新たな科学的知見の集大成として、国際化学物質安全性計画 (IPCS) の環境保健クライテリア (Environmental Health Criteria : EHC) の 70 (添加物と汚染物質)、104 (残留農薬) の改定が進み、近々 EHC : No240 として発刊される予定である⁵⁾。

▶ 食品産業におけるナノテク技術利用に関する専門家会合

食品と農業での現在の利用状況とリスク評価方法に焦点をあてた専門家会合が 2009 年 6 月に開催されており詳細レポート⁶⁾が作成された。専門家会議は、フードチェーンにおけるナノテクノロジーの応用に伴い発生する独特の問題に対応するべく、FAO/WHO にリスク評価戦略の継続的見直しと画期的、学際的研究の推奨を継続するべしとしている。

▶ FAO/WHO 合同専門家会議によるビスフェノール A の毒性学および健康の視点からの検討

低濃度でのヒトの健康への悪影響の可能性に関する不確実な部分について、カナダ、米国、EU の支援による FAO/WHO 合同専門家会議⁷⁾が予定されている。

b) その他の国際機関からの関心事項

▶ 国際原子力機関 (IAEA) による 海産食品安全性のリスク分析のためのラジオトレーサー、ラジオアッセイ応用に関する協力研究プロジェクトの報告

ラジオトレーサー、ラジオアッセイを利用し、海洋生物での金属、毒素に関する体内動態、食物連鎖等の問題を IAEA と各国が協力して検討するプロジェクトであり、2007 年 9 月にスタートしている。牡蠣、ホタテ、頭足類等のカドミウム、有害藻類大量発生、麻痺性貝毒、シガトキシン等に焦点をあてて活動している。2010 年 6 月に予定されている第 73 回 JECFA ではカドミウム、鉛の再評価が予定されており、このプロジェクトからのデータ提供等の連携活動が報告された。詳細は IAEA 作成文書⁸⁾を参照されたい。

□議題 4 核果蒸留酒および核果かす蒸留酒中のエチルカーバメートの汚染防止・低減のための実施規範原案 (ステップ 4)

<経緯>

アルコール飲料におけるエチルカーバメートについては、IARC の評価が 2B から 2A になったこと、欧州食品安全機関 (EFSA) でのデータ収集と再評価が行われたことから、2008 年の第 2 回部会でドイツから提案されている。ドイツをヘッドにした e-WG で討議資料を作成、第 3 回部会にて議論した。含有量の多い核果果実 (stone fruit) の蒸留酒につき、極端に含有量の高い小規模生産者への対応を指向しており、数値目標を 1mg/L とした低減実施規範策定が提案された。数値目標は除いた内容で、核果蒸留酒を対象とした汚染防止・低減実施規範作成の新規作業を第 32 回総会に提案、承認されている。

<今回の検討>

ドイツをヘッドとした e-WG にて作成されたドラフト案に対する各国コメントをもとに再修正された案が会場内資料 (CRD : Conference Room Document) として配布され、それに沿って論議された。エチルカーバメートは原料に由来する青酸グリコシドから醸造中に分解生成される青酸が蒸留での濃縮、酸化を経て、エタノールと反応し生成することが知られている。光暴露の影響・銅イオンの影響等を含め、原料処理・醸造・蒸留・貯蔵等の各工程での効果的推奨事項が検討された。

数値目標 1mg/L の取り扱い、余留液の再蒸留、銅イ

オンの効果等々で多くの修正があり、途中で文書の再整理をする等、長時間の議論となった。

我が国では国税庁、(独)酒類総合研究所を中心に詳細な科学技術的解析が進められており、その成果をもとに多くの有用な指摘・提言をおこなった。起案国のドイツに本件の科学技術的課題を議論できるメンバーが来ていないこともあり、議論がかみ合わない部分もあった。

議長は途中でステップ5/8に進めたい意向を表明したが反対が多く、十分な合意がとれないことから本件をステップ3に差し戻し、再度ドイツをヘッドとしたe-WGを編成、ドラフト案を作成することとなった。

e-WGでの技術的課題の詳細な詰めがないと本会議での円滑な進捗が図れないと感じる。

□議題5 食品および飼料中のメラミンの最大基準値原案 (ステップ4)

<経緯>

メラミンに関して、WHOは2008年12月のFAO/WHO合同緊急科学専門家会議にて化学・分析・発生・暴露等に関する評価を行ない、耐容一日摂取量(TDI)として0.2mg/kg bwを設定、多くの専門機関にて設定されている基準値(幼児用調整乳1ppm、その他食品2.5ppm)は健康保護に有効なものとの結論を出している。

これを受けて、前回の第3回部会では、「故意による添加」を除外した形での食品・飼料中の最大基準値を設定することが急務であるとし、新規作業として総会に諮ることに合意、第32回総会に提案、承認されている。

新規作業として承認されることを前提に、直ちにカナダをヘッドとするe-WGにてドラフト原案(ステップ3)の作成が開始されている。最大基準値は、すでに国際的にも広く使用されている、食品・飼料で2.5ppm、幼児用調整乳製品で1ppmを採用、作業の迅速化を図ることとしている(シアヌル酸、アメリド、アメリン等の不純物としてのメラミン関連化学物質の影響を勘案する必要があるが、緊急性を考え、当面はメラミン単独で進め、新たなデータが整った時点で再検討することを前提としている)。2010年中には規格化(今回の第4回部会にてステップ5/8に進める)することが、新規作業のためのプロジェクト文書にて確認されている。

<今回の検討>

予定通り、幼児用調整乳1ppm、その他食品2.5ppmの基準値原案が提案され、多くの国が賛成したが、乳児

用調整乳では「0.5ppm」、「検出せず」といった意見も出され、特に液状乳児用調整乳については多くの国が0.5ppmを支持した。

結論としては粉末の乳児用調整乳で1ppm、その他食品・飼料で2.5ppmをステップ5/8に進め第33回総会に諮り、液状乳児用調整乳はステップ3に戻し各国のコメントを求めることとした。

EUから乳児用調整乳以外の食品について、3つの例外事項を盛り込むことが提案された。認められた殺虫剤としてのシロマジンの使用に由来するもの、国家的に許可された食品に接触する材料からの転移によるもの、通常の飼料製造工程に由来する飼料用原料・添加物である、グアニジノ酢酸(GAA)、尿素、ピウレットには適用しない旨の例外事項であり、注釈として規格中に含めることとした。

CCMASに対して、この規格の運用にあたっての適切な分析法の特定を依頼するとともに、タンパク質由来の窒素との識別が可能な定量法、予期せぬ非タンパク化合物の存在の定性的検出法の必要がある旨伝えることとした。

□議題6 ブラジルナッツ中の総アフラトキシンの最大基準値原案 (ステップ4)

<経緯>

ツリーナッツのアフラトキシンの基準値の検討は落花生、アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオが終了し、加工用で15 μ g/kg、直接消費用(落花生は設定されていない)で10 μ g/kgが共通して基準値となっている。その他のツリーナッツではカシューナッツ、マカデミアン、ピーカン等は、汚染が少なく国際貿易量も少ないことからブラジルナッツのみ検討が続けられている。

2007年から論議されてきているが、ブラジルがブラジルナッツはアマゾンの自然環境・地域社会に密着した自生植物であり、栽培されるナッツとは違うことを主張、なかなか進展していない。

前回部会では、ブラジルナッツの生育環境の特殊性および第68回JECFAでの評価結果ではブラジルナッツの基準値を20 μ g/kgとしてもトータルの暴露量に与える影響は少ないとしていることを根拠に、対象を殻付・なし、加工用・直接消費用に分類、それぞれに15~50 μ g/kgの基準値を提案した。

他のツリーナッツでの基準値との関係等多くの問題指

摘があり、ステップ2/3に戻し、ブラジルが部会での意見を基に再ドラフトすることとなった。

<今回の検討>

殻なし直接消費用 10 μg/kg、殻なし加工用 15 μg/kg、殻付き 20 μg/kg の3分類で基準値が提案された。殻付きに関して問題となり、ブラジルはカビに汚染したナッツは色、味で消費者が排除できるので結果としてリスクは少ないとの主張をしたが、可食部分での基準値であること、消費者にリスク低減の負荷をかけること等から支持されなかった。

最終、殻付きに関しては基準値を設定せず、殻なし直接消費用 10 μg/kg、殻なし加工用 15 μg/kg のみを決定事項とし、付随したサンプリングプランを含め、ステップ5/8で総会に進めることとした。ブラジルは殻付きに関する決定に留保を表明した。

□議題7 堅果中のアフラトキシン汚染の防止および低減のための実施規範（ブラジルナッツに特有な措置を追加した付属文書）改訂原案（ステップ4）

<経緯>

前回部会で、ブラジルでの規格および通商開発機構（Standards and Trade Development Facility：STDF）による“Safenut Project”が完了し、その成果を基に本実施規範のブラジルナッツ関連付属文書をアップデートしたいとの提案があり、新規作業として総会に諮り承認されている。

<今回の検討>

水分レベルと水分活性の関係、貯蔵中の管理等で若干の文章修正をして予定通りステップ5/8に進め、総会に諮ることとなった。

□議題8 トウモロコシおよびその加工品中のフモニシンの最大基準値原案およびサンプリングプラン原案（ステップ4）

<経緯>

前回部会にてブラジルをヘッドとしたe-WGによる討議資料が検討され、汚染の広がり（特にアフリカ等）と主食としての重要性から、トウモロコシとトウモロコシ製品の最大基準値およびサンプリングプランの策定を新規作業として総会に諮ることとなり、総会の承認を得た。

JECFA による評価は 2001 年（PMTDI：2 μg/kg

bw）に行なわれているが、より新しいデータを使用すべきとの意見が EU・米国から出され、JECFA に最新のデータに基づく再評価を依頼している。

<今回の検討>

JECFA の再評価は未実施な段階ではあるが、ブラジルより（日本を含む9か国）の発生データを集約した結果として、トウモロコシ全粒、トウモロコシ粉、ポップコーン粒、コーンベース幼児食、コーンベース朝食シリアル・スナック・チップス等の基準値案が提示された。ブラジルは詳細なリスク評価は JECFA で行われるとしており、基準値の根拠は収集した発生データ等から適宜設定したものであった。そのため基準値案はほとんどの国から支持されなかった。

先に進めるにはより多くの詳細な発生データの収集が必要なこと、JECFA はまだ評価の準備を開始していないこと等から、当面この基準値案をこのままステップ4に保留（suspend）し、JECFA の評価が出た時点で再度考えることとした。

□議題9 ソルガム中のマイコトキシンに関する討議文書<経緯>

前々回部会でスーダンから問題提起された案件であり、アフリカ諸国にとっては主要作物でもあり特に関心が深い問題である。2003年にもスーダンから同じ提案があり、討議文書を作成することになっていたが、発生データを提供したのは日本だけで、結局討議文書は作成されなかった経緯がある。

前回部会では、チュニジアをヘッドとしたe-WGで討議文書を検討することになっていたが、文書提出が遅れ、各国の検討も充分できない状況であった。討議文書の内容的問題もあり、チュニジアより再度討議文書を作成、次回検討したい旨の提案があり了承されている。

<今回の検討>

結局、文書は提出されなかったため、今後どのようにこの議題を進めるかの討議となった。スーダンがこの議題の継続を主張、アフリカ諸国と米国のサポートのもとデータの収集と討議資料の作成にあたることとなった。

□議題10 JECFA による汚染物質および自然毒の優先評価リスト

<前回の結果>

▶ DON、フラン、過塩素酸については第72回 JECFA

(2010年2月)で評価されることからリストから外した。

- ▶ 3-クロロプロパン-1, 2-ジオール (3-MCPD) エステル体は動態研究と暴露量データ収集がまだ進行中であることから評価は次回以降とした。
- ▶ 部会での議論からフモニシン、青酸グリコシドを追加した。
- ▶ 鉛、カドミウムを追加し、高い優先順位をつけた。鉛については血中濃度 $10 \mu\text{g}/\text{dl}$ 以下でも影響 (知能・行動学的) があるとの最近の研究結果があることから、 $10 \mu\text{g}/\text{dl}$ 以下での用量依存性の検討が求められている。カドミウムについては、EFSA が直近のデータ解析結果で TWI を $7 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ から $2.5 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ に引き下げる試案を示した経緯がある。

<今回の検討>

オランダを議長とする会期内 WG での検討結果に基づき、本会議で検討された。

- ▶ 鉛とカドミウムは2010年6月の第73回 JECFA で評価される予定であることからリストから外した。
- ▶ 3-MCPD エステル体およびフモニシンは優先順位を高くして残すこととした。3-MCPD エステルについて、現在の分析法ではグリシドールのエステル体と区別されないため、より正確な直接分析法の開発が進められていることが報告された。この件について、日本からは2013年には亜慢性毒性データが提供できること、優先評価リストにある発生データの提供時期は2009年から2013年に修正したい旨の発言があった。
- ▶ 青酸グリコシドは残すこととした。

□議題11 その他および今後の作業

1) 第72回 JECFA 評価結果のフォロー

議題10と同様、オランダを議長とする会期内 WG で検討された結果に基づき本会議で検討された。会期内 WG が議題10の JECFA 優先評価リストの検討と併せ、昼食時の1時間程度の討議時間しかなかったため、WG では JECFA が評価した6物質のうち3物質しか論議できなかった (残りの物質については次回部会にて継続して検討される予定である)。

▶ アクリルアミド

WG からの提言 (アクリルアミドの生成を低減する実

施規範の使用を推奨する、低減方法の開発研究の促進、実施規範の実績を見ての再作業) に合意した。

▶ ヒ素

WG は、無機ヒ素の暴露量は飲料水中のヒ素に強く関係すること、灌漑と調理水が総摂取量に大きく寄与すること等から、イランが提案した米中のヒ素の問題との関連を考慮し、米の基準値策定の可能性に関する討議資料作成を提案した。

提案は合意され、中国をヘッドに e-WG にて米中のヒ素に関する討議資料を作成、次回部会にて論議することとした。

▶ DON

部会は、2004年、2007年と発生データの収集不足から取り組みを中止した経緯があるが、今回の評価結果を受け、DON とそのアセチル化誘導体の基準値策定の新規作業開始を総会に諮ることとした。同時に、カナダをヘッドとした e-WG を編成、基準値原案を策定、次回部会でステップ3として論議することにした。

▶ リスクマネジメント・ガイダンス

WG の議論のなかで、最近使われているベンチマーク用量 (BMD)、MOE 等の新たなリスクアセスメント方法が理解しにくく、リスクマネジメントサイドでの対応が難しいとの意見が多く寄せられた。適切なリスクマネジメントへのガイダンス作成の必要性が議論され、米国をヘッドにした e-WG で討議資料の作成が行われることとなった。

2) 乾燥イチジクの総アフラトキシン基準値 (トルコ提案)

トルコからの提案である。乾燥イチジクのアフラトキシン汚染の予防と低減実施規範が2008年に採択されたばかりであり、時期尚早との反対意見もあったが、新規作業として総会に提案し承認を得ることとなった。同時にトルコをヘッドとした e-WG にて基準値の原案を作成、次回部会にてステップ3として論議することとした。

トルコにとっては主要な輸出農産物であり、JECFA の暴露量評価では寄与率は低いとの結果もあることから力を入る議題である。

3) ココア中のオクラトキシン A (ブラジル提案)

前回ガーナをヘッドとする e-WG を編成、討議資料を検討したが、新たな発生データが集まるまで検討を中止することとなっていた。

今回、ブラジルよりココア中のオクラトキシン A の予防と低減実施規範を検討するために必要な調査が行われたことから、再度実施規範策定のための討議資料作成が提案された。ガーナをヘッドとしブラジルを co-chair とする e-WG にて作成、次回部会で論議することとした。

4) 食品中のフラン (米国提案)

米国より JECFA の評価結果も踏まえ、暴露量、毒性、低減技術等につき実施規範を策定するための討議資料作成の提案があり、米国をヘッドとする e-WG にて対応、次回部会で論議することとした。

5) 食品・飼料中のピロリジジナルカロイド (EU 提案)

EU より、ピロリジジナルカロイドは、肝障害等の健康に深刻な影響を及ぼす可能性があり、含有する植物種の範囲は広く、世界中に分布していることから、ピロリジジナルカロイドの化学、毒性、分析法、植物・食品・飼料での発生量、飼料から食品へのキャリアオーバー等に関する討議資料の作成が必要との見解が示された。オランダをヘッドとする e-WG にて対応、次回部会で論議することとした。

6) 食品・飼料中の汚染物質および毒素に関する一般規格 (GSCTFF) の編集上の修正 (事務局提案)

①前回の部会で汚染物質部会にて使用する食品分類体系 (Food Category System) を当面廃止し、基準値が適用される食品・飼料についての「明快な記述」をつけることとした (過去に決定されている基準値も含め)。これは事務局ではできないのでどう対応するかという問題である。EU がヘッドとなり e-WG にて GSCTFF にてくる食品の記述について検討することとなった。

②前回の決定事項である、ダイオキシンのように基準値の決められていない物質について、GSCTFF から削除することが再確認された。このことは現在オランダと日本で毎回作成している、前述の「食品および飼料中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格 (GSCTFF) に関する情報と討議のための作業文書」がますます重要であることが確認された。

□議題 12 次回会合の日程および開催地

オランダで 2011 年 3 月に開催される。

□議題 13 報告書の採択

事務局により作成された報告書⁹⁾が審議され採択された。

3. おわりに

今回、討議は半日を残したが、急遽、そこに JECFA による「JECFA での汚染物質のリスク評価」と題する 2 時間ほどのプレゼンテーションが行われ大盛況であった。JECFA の最近のリスクアセスメント方法が難解であり、リスクマネジメントがついていけないとの多くの意見への対応の一つである。議題 11 にあるリスクマネジメント・ガイダンスへの期待も大きい。

<参考文献>

- 1) ftp://ftp.fao.org/codex/cccf4/cf04_inf1e.pdf
- 2) http://www.who.int/foodsafety/chem/summary72_rev.pdf
- 3) <http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>
- 4) http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598941_eng.pdf
- 5) <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index.html>
- 6) http://www.fao.org/ag/agn/agns/meetings_consultations_en.asp
- 7) <http://www.who.int/foodsafety/chem/chemicals/bisphenol/en/>
- 8) ftp://ftp.fao.org/codex/cccf4/cf04_03_Add1e.pdf
- 9) <http://www.codexalimentarius.net/web/images/smallacrlink.gif>

略歴

岩田 修二(いわた しゅうじ)

- 1964年 東京大学農学部農芸化学科 卒業
- 1964年 サントリー株式会社入社
- 2001年 サントリーフーズ株式会社 取締役品質部長
- 2006年 サントリー株式会社品質保証本部
テクニカルアドバイザー
- 2009年 ILSI Japan 事務局次長

コーデックス連絡協議会(農水省・厚労省)委員
(財)食品産業センター コーデックス対策委員会専門委員

<ILSIの仲間たち>

第2回 ILSI BeSeTo 会議報告

味の素株式会社品質保証部
ILSI Japan 国際協力委員会委員長

荻原 葉子



要 旨

ILSI Korea の呼びかけで昨年からはまった日中韓合同の通称 BeSeTo 会議（Beijing/Seoul/Tokyo の略）の第2回目が、8月12～13日に北京で開催された。ILSI Japan の国際協力委員会では、BeSeTo 会議で取り上げるべき食品安全問題やリスク評価、規制動向について相談の上、資料を準備して参加した。わずか1年ながら各国において新たな規制が施行されるなど様々な動きがあり、改めてこの地域における食品安全課題が浮き彫りになった。今後は定期的な会議に加え、メールで年4回程度の情報交換も始めることが合意された。また、ILSI Southeast Asia Region も加わったアジアにおける食品規格の比較研究については、第2次調査として分析法を取り上げることにした。

1. はじめに

2010年8月12～13日に北京において、ILSI Focal Point in China の主催で第2回 BeSeTo 会議が開催された。今回は ILSI Japan の国際協力委員会から7名が参加し、日本における食品安全や規制の課題についてプレゼンテーションを行い、今後の情報共有や協力活動のあり方について積極的に意見交換を行った。国際協力委員会の活動と今後の取組みを紹介することを目的に、BeSeTo 会議の概要を以下の通り報告する。なお、会議のプログラムと参加者リストを文末に収載した。

2. 会議詳細

(1) 開会挨拶

第2回会議の議長である ILSI Focal Point in China の Chen Jun-Shi 会長より、本会の目的は食品安全に関わる各国の課題を共有し、ILSI の協力活動によって解決が可能かを討議するための非公式な場と考えているとの挨拶があった。第1回の会議では ILSI Korea のリーダーシップにより網羅的で立派な報告書が作成され、本部総会とあわせて年2回の会議が定例化する成果に繋がった。今回は実質的な議論に注力し、議事録は合意された事項のみをまとめ次回の会議につなげたいとの提案がなされ合意された。



(2) 過去1年に発生した各国における食品安全問題

1) 韓国

◆ 異物混入報告システム

異物混入に対する消費者懸念の増大、NGOによる消費者の知る権利に対する積極的取組み、メディアによる扇情的報道などを背景に、韓国食品医薬品局（Korean Food and Drug Administration: KFDA）は異物混入クレームが発生した場合の行政当局への緊急報告義務と罰則規定を明確にした。健康危害に係わる異物混入（2mm以上のガラス片、プラスチック片、金属片など）は24時間以内にKFDAに、それ以外の衛生的異物混入（動物の死骸、寄生虫、カビ、ゴム片など）は地方行政への届出が義務付けられ、報告を受けた当局が異物混入の原因について調査を行う。さらに調査結果に応じて罰金、回収・廃棄、販売停止、工場閉鎖などの罰則が科せられる。異物の定義について一定の考え方は示されているが、報告義務の対象となる異物かどうかの判断が企業にとって大きな課題になっている。

◆ 放射線照射食品

韓国では26品目の食品カテゴリーに放射線照射が認められており、2010年1月1日から放射線照射食品の表示に関する規則が施行された。この規則ではキャリアオーバーを含め放射線照射原材料を含む全ての加工食品に放射線照射食品であることを示すマークの表示が義務付けられている。公定分析法を定めるため、食品業界はKFDAに協力しコーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission: CAC）の分析法などを参考にいくつかの分析法について検討を行ったところ、どの方法でも高い擬陽性が認められた。事実、消費者団体が実施した分析で多くの輸入品で陽性となり、メディアも取り上げて大きな問題となった。消費者は安全性への懸念から放射線照射食品を避ける傾向にあり、安全性や便益

性について正しい知識を普及する必要がある。

2) 日本

◆ エコナ

グリシドール脂肪酸エステルは油脂の製造過程で生成する汚染物質で、パーム油などの食用油にも存在している。グリシドール脂肪酸エステルの発がん性についてはILSI Europeが2009年2月に開催したワークショップで取り上げられているが、リスク評価に必要な科学的情報が蓄積されていない。このような状況下で問題が大きくなったのは、特定保健用食品としてのリスク評価や新しく創設された消費者庁によるリスク管理など複雑な要因が絡んだため、リスクコミュニケーションの難しさを再認識するできごとであった。

◆ 口蹄疫病

家畜衛生管理の問題であるが、食品安全との混同を招きうるケースとして取り上げた。行政からは口蹄疫の発生当初から、ヒトには感染しないこと、感染した家畜の肉やミルクは流通しないこと、万が一そのような食品が流通しヒトが食べたとしてもヒトには影響がないことが効果的に説明され、消費者による大きな混乱はなかった。流通では消費者の不安を誇大解釈して「宮崎牛不使用」との自主的表示をするケースも見られたが、消費者の不安を煽るような表示は不適切として消費者庁と農林水産省が厳しく指導した。

◆ 放射線照射食品

日本では食品への放射線照射は、ジャガイモの発芽抑制目的にしか認められていない。安全性に基づき過去に放射線照射の使用拡大について提案されたことがあるが、日本では放射線に対する過敏な拒否反応があり反対意見も多く認可されていない。2008年度に実施された輸入食品の放射線照射食品モニタリング検査では、冷凍野菜、香辛料、即席麺など420件の分析が実施され、8件の違反が見つかった。また、キッコーマンの「ソイアクト」の輸入原料の一部に放射線照射の可能性が判明して「ソイアクト」を使用している企業による回収騒ぎとなった。全ての輸入食品に対する放射線照射分析や証明書提出の義務はないが、税関の検査システムで放射線照射の可能性が見出された食品カテゴリーについては、照射していないことを示す書類の提出が必要で、行政当局による継続的モニターの対象となる。

3) 中国

◆ メラミン汚染の再発

2009年、2010年に暫定基準の2.5 mg/kgを超えるミルク含有食品が発見された。2008年末までにメラミン汚染されたミルクパウダーの廃棄を義務づけたにも係わらず、完全廃棄されずに再利用されていた事実が判明した。小規模食品製造会社から安い原料に対する需要があることが、完全廃棄が達成できない原因となっている。

◆ ヒトへの健康危害の可能性のある汚染物質

クロロブタノールで汚染された豚肉が70件検出された。農場に散布されたものが豚の皮膚から吸収されたことが原因と説明されている。また、違法の有機リン殺虫剤の残留が海南ササゲから検出された。

◆ 人為的な汚染

有機リン殺虫剤で汚染された餃子事件は、工場の作業員が意図的に餃子に農薬を混入させたことが原因であった。水銀を混入させた「スプライト」による水銀中毒も発生している。

◆ ヒトへの健康危害の可能性はないが著しい不安を引き起こした報道

牛乳中の安息香酸、違法の薬草成分を含む伝統飲料、レストランから出た廃油の食品再利用、マクドナルドが有毒食品添加物（シリコン樹脂、t-ブチルヒドロキノン）をフライドチキンに使用など、扇情的な報道があった。マクドナルドの報道については行政当局が両物質とも中国で使用が認められている食品添加物であると説明したが、食品添加物に対する消費者とメディアの懸念は依然として高い。

最新のニュースでは、中国製乳児用調整乳と乳幼児の早期性的発育が話題になっている。異常が確認された3人のケースでは、血中ホルモンが正常値の7～10倍と報告されているが、調整乳が原因かどうかは判明していない。消費者団体やメディアからの圧力により、行政当局が調整乳中のホルモンレベルの分析を始めている。分析結果と早期性的発育の因果関係をどう評価するのか懸念される。

◆ 放射線照射食品

9品目の食品カテゴリーに対し用途と上限値が設定されており、照射食品の表示も義務化されている。分析法も数種類が認められているが、分析に係る費用が高く行政による検査は行われていない。中国でも放射線照射食品に対する消費者の不安は高く、メディアも健康危害があるとの論文を取り上げるため、国内での放射線照射の実績はほとんどない。

4) 討議内容

前回の会議に引き続き、リスクコミュニケーションが共通課題であることが明確となった。有効なリスクコミュニケーション戦略（信頼性の高い科学的情報は何か、解りやすい伝え方とは、一般の消費者が許容できるレベルとは、どのように不正確な情報を最小化するかなど）についてILSIで取り組めないかとの意見が出されたが、各国レベルでのリスクコミュニケーション活動自体がまだ成功しているとは言えない段階であり、引き続きの検討課題となった。

(3) 各国のリスク評価機関に関する話題

1) 韓国

KFDAはリスク評価を強化するため、リスク分析システムの改善を目指した組織改正を行い（食品安全部局とリスク予防政策部局のリスク評価を統合）、韓国の暴露量や汚染状況に関するデータに基づく韓国健康基準値（Korean Health based Guidance Values: HbGVs）の設定、現実性を追及し不確実性因子を減じるためのパラダイム変化（韓国人の疫学データや臨床試験に基づくリスク評価）などを検討している。食品に限らず、家畜における病原性微生物有害化学物質のリスク評価がNational Veterinary Research & Quarantine Service (NVRQS)によって推進されている。

2) 日本

◆ 食品安全委員会の最近の活動

リスク評価に必要なデータの共有と収集、専門家間の人脈づくりなどを目的に、食品安全委員会は欧州食品安全機関（European Food Safety Authority: EFSA）、豪州・ニュージーランド食品基準機関（Food Standards Australia & New Zealand: FSANZ）と協力文書の交換を行った。リスク評価の報告書、Q&A、ファクトシート、食品安全委員会自らの評価プロジェクトなど、多くの報告書がウェブサイト上で公開されている。英語の要約も一部公開されている。

◆ 添加物に関する食品健康影響評価指針

1996年に策定された評価指針が食品安全委員会により改定され、酵素の評価法と栄養成分に関する評価法が新たに加わった。日本では酵素は既存添加物としてポジティブリストに記載されている（韓国では加工助剤のため食品添加物リストには入っていないが、中国では日本同様食品添加物としてポジティブリストに記載されてい

るものしか使用できない)。香料の安全性評価については、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives: JECFA) で行われているグループ評価を検討している過程である。日本でも食品事業者において天然由来の添加物を好む傾向が見られるが、「天然」との表示は認められていない。欧州で問題となった色素については禁止には至っていない。また、行政当局は使用実態のない添加物をリストから削除する作業を進めている。

3) 中国

中国食品安全法に基づき、2009年12月に中国食品安全リスク評価委員会 (National Food Safety Risk Assessment Expert Committee) が設立され、これまでに2回開催された。42人の専門家により構成され、中国疾病予防管理センター (Chinese Center for Disease Control and Prevention: CDC)、と栄養・食品安全研究所 (National Institute of Nutrition and Food Safety) が事務局を担っている。ヨウ素添加食卓塩の使用に関する評価を実施し、最初の報告書を中国衛生部 (Ministry of Health) のホームページで公開した。今後はアルミニウム含有食品添加物、カドミウム、トランス酸などの評価が予定されている。速やかなリスク評価の実施、専門性・経験の不足改善が今後の委員会の課題である。

(4) 各国の規制動向

1) 韓国

◆ 栄養表示

韓国は、1996年に健康機能食品や特殊栄養用途食品への栄養表示を義務化し、2000年に栄養参照量 (Nutrient Reference Value: NRV) を32品目について設定した。2003年、2005年に義務表示の食品対象カテゴリーをパン、麺類、菓子類、飲料などに拡大し、2010年にはハンバーガーなど子供が嗜好するレストラン食品にも栄養表示を義務化した。韓国はコーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) のビタミンとミネラルのNRVを更新するワーキンググループ議長を務めており、この分野での取組みを国内でも強化していく方針。

2) 日本

◆ 消費者庁の設立

2009年9月に消費者庁が設立され、食品表示に関するリスク管理は厚労省、農水省、公正取引委員会から移管された。食品表示はJAS法、健康増進法、食品衛生

法など複数の法律が関与しており解りにくいとの指摘があることから、食品表示の一元化を検討するプロジェクトチームが発足した。特定保健用食品を含む健康食品の表示については、消費者庁が主催した検討会での議論の結果、消費者庁による特定保健用食品の認可プロセスの透明化や表示・広告のガイドライン作成などの必要性が指摘された。

◆ 栄養表示

栄養表示は日本では任意で、熱量、タンパク質、脂質、炭水化物、ミネラル、ビタミンなどの表示をする場合と強調表示をする場合に限り、栄養表示基準に従った表示が義務付けられている。日本のNRV (栄養素など表示基準値) は、2005年の食事摂取基準策定の際にそれまでの推奨量 (Recommended Dietary Allowance: RDA) から推定平均必要量 (Estimated Average Requirement: EAR) を用いることに変更された。また、メディアや消費者団体の高い関心から、消費者庁はトランス脂肪酸の表示に関する検討を行い、表示に向けたガイドラインを策定すると発表した。



3) 中国

◆ 栄養表示

2007年12月18日に栄養表示に関する中国衛生部規則が公示された。特殊栄養用途食品や強調表示をした食品を除き任意表示であるが、表示をする場合は規則に定められた指定のフォーマットに従わなくてはならない。今後は国家基準に取り込まれ、早ければ来年から全ての包装済み食品に義務化される予定である。栄養素有強調表示、比較強調表示、機能強調表示については、許可表示がリストに掲載されており条件を満たせば表示できる (表示文言の変更はできない)。健康強調表示 (疾病リスク低減表示) は一般食品には認められておらず、健康食品登録 (製品毎) が必要。規則は整っているが、未

だに地方行政は栄養表示の内容をよく理解していない状況となっている。また、表示が義務化しても分析に課題があり、監視体制も不十分なことから企業は完全義務化に反対している。

◆ 食品添加物

中国衛生部は食品衛生法の改訂作業を行っており、2010年4月22日に施行された新規食品添加物管理規則も関連規則の統合を目的にして制定されたもの。同規則では、食品添加物の技術的必要性、リスク評価の義務化、認可過程におけるパブリックコメントの導入、安全性に懸念が生じた場合の再評価などを定めている。さらに、新規食品添加物の申請認可手順に関する規定の策定、使用基準の改定（加工助剤リスト改定、加工助剤・香料の使用ガイドラインの追加など）、規格基準の見直し、混合食品添加物の規格基準設定などが進められている。

4) 討議内容

ILSI Koreaからのリクエストで栄養素の信号機表示について情報交換をおこなった。

- ・韓国：子供嗜好食品の規制の中で現在検討されており、88の食品事業者による数百の食品カテゴリー（スナック、炭酸飲料など）が信号機表示の対象としてリストに記載されている。炭水化物、脂肪、食塩の摂取低減を達成するためのオプションとして検討されており、強い反対がなければ施行される可能性が高い。
- ・中国：行政当局は関心を持っており、栄養素プロファイリングのワークショップ開催も検討している。
- ・東南アジア：既に検討されているが、余りに複雑すぎて諦めた。
- ・日本：余り話題にはなっていないが、消費者団体は欧州の動向を注目している。

欧米での取り組み事例がそのままアジアに波及する事態となっており、好むと好まざるとに係わらず将来的にアジア地域で信号機表示が課題になることが共有された。

(5) アジアにおける食品規格調査

ILSIのネットワークを活用した協力活動のひとつとして実施したアジアにおける食品規格の第1次調査は、東京で開催された報告会で100名を越す参加者が集まり、産業界のみならず消費者庁など行政関係者にとって関心の高いテーマとなったことがILSI Japanから報

告された。

第2次調査では、前回と同じ食品規格の比較調査をインドネシア、タイ、ベトナムに拡大するとともに分析法の比較調査に着手すること、ワークショップをアジアで開催することを提案した。2010年5月に開催された第2回ASEAN+3地域食料安全保障の協力戦略に関するラウンドテーブル会合の議長総括に、「食料供給チェーン全体の強化について、各国において様々な取組みがなされていること、および、農業と食品産業振興のための域内での対話の必要性について認識を共有した（仮訳抜粋 <http://www.maff.go.jp/j/press/kokusai/kokkyo/pdf/100521-02.pdf>）」との記載があることも紹介し、当該調査プロジェクトの進め方について意見交換を行った。

分析法については多くの国がAOACやコーデックスの分析法をそのまま採用しており、国際比較との観点からは食品安全に関わる微生物、残留農薬、汚染物質などから特定の分析法に着目した調査に特定の分析法を取り上げて調査すべきとの意見が出された。

アジアでのワークショップ開催については、コーデックス・アジア部会の前夜というアイディアが出されたが、11月までに準備するには時間が短すぎることで、ILSI主催のプレコーデックス会議としてアレンジする場合はサイエンス重視のプログラムにするなどの配慮が必要であることが指摘された。

(6) 「新たな食品安全課題」に関するコミュニケーションチャンネルの立ち上げ

BeSeTo会議とILSI総会での会議により年2回は情報共有する場が設定されたが、もう少し頻繁に簡単な方法でトピックスだけでも交換できないか議長から提案された。方法や頻度、共有すべきテーマなどについて意見交換を行った結果、規制機関の組織変更、食品規制や基準の改定、食品有害事象などについて、メールで年4回程度交換することが合意された。BeSeTo会議後にメンバーリストを交換し、定型フォーマットを作成して11月からスタートする予定。

(7) 食品規制ハーモナイゼーションに向けた今後の活動について

ILSI Japanの食品規格調査によりILSI共同プロジェクトとして良いスタートが切れたが、今後ハーモナイ

ゼーションという目的に対してどのような戦略で望むべきかについて意見交換が行われた。

食品規格調査で得た情報を詳しく解析して相違点を明確することで、食品規格の課題を特定する必要があるとの意見が出されたが、食品添加物のハーモナイゼーションに取り組んだ ILSI Southeast Asia Region のオブザーバーからは、相違点や課題を指摘するだけでは必ずしも行政当局にとって違いの是正に取り組む動機付けにはならないとの指摘があった。ILSI として規制や基準の統一を求めることは難しく、科学的な課題を示すことでハーモナイゼーションを達成する方法を考える必要があることが共有された。第2次調査で取り組む予定の分析法などは一つの良い事例になる可能性があり、小さいテーマを取り上げて科学に基づく情報交換や議論ができる環境を提供するような戦略が望ましいとの方向性で一致した。

また BeSeTo 会議に行政担当官を招待することも提案されたが、ブレインストーミングが主体の会議に招くより、具体的なテーマについて検討するワーキンググループ活動が立ち上がった段階で、産官学が共に議論する場を提供するのが適切との意見が多かった。ILSI Southeast Asia Region では、各国の行政官同士が情報交換できるプラットフォームを提供・支援する活動を行っており、これを通じて企業と行政官との対話も生まれハーモナイゼーションを手助けすることに繋がっているとの紹介があった。

引き続き BeSeTo 会議において新たな食品安全課題などを共有しつつ、産官学共通で取り上げるべき具体的なテーマについて検討していくことが合意された。



3. おわりに

会議の最後に Chen Jun-Shi 会長より、1年の間に食品安全の分野で大きな変化があるとは思っていなかったが、予想に反して各国色々な進展があり有益な情報交換の場となったとのコメントがあった。アジアにおける食品規格の比較調査研究もこの地域における協力活動の推進のきっかけとなり、また究極の目的であるハーモナイゼーションに向けた一つの手段として重要なアイテムとなりつつある。アジア地域の食品安全やハーモナイゼーションという大きな課題に対して、BeSeTo という小さい会議の場での対話を深めながら課題解決につながる問題提起を国際協力委員会から発信していきたい。

* * *

(資料1) BeSeTo 会議プログラム

AGENDA

2nd ILSI BeSeTo Meeting on Food Safety

Date: 12-13 August, 2010 (1.5 days)

Venue: Xiangyun Hall, Beijing Capital Hotel, Beijing

Day1 (12th August):

9:00 am to 5:00 pm

1) Outstanding food safety issues and incidents in 2009-2010

- 2) Risk Assessment (update on organizational changes, guidelines development, cases of interest, etc.)
- 3) Regulatory issues (new/revised regulations/standards, hot topics)
 - a) Establishment of Consumer Affairs Agency and its role in food safety (Japan)
 - b) Nutrition labeling, such as trans- fatty acids, sodium and/or NRVs (3 countries)
 - c) Chinese new regulation for food additives

6:00 pm to 8:00 pm

Group dinner at WAN LIU GE Restaurant

Day 2 (13th August):

9:00 am to 12:00 am

- 4) Investigation of Commodity Food Standards in Asia
 - a) Overview of the 1st Term and plans for the 2nd Term
- 5) Establishment of three-party communication channel on emerging food safety issues (discussion)
- 6) Possibility and ways toward regulations/standards harmonization (discussion)

Note:

- a, ILSI Korea, ILSI Japan and ILSI Focal Point in China will take turn to present under agenda items 1-3, followed by discussion. ILSI Japan will make presentation first under agenda item 4 and lead the discussion.
- b, The 3 bullet points in agenda item 3 are only examples. Each party could present any regulatory issues of interest. Among the proposed issues, nutrition labeling will be the priority issue.
- c, Presentations should be short and leave more time for discussion.

(資料2) BeSeTo 会議出席者

ILSI BeSeTo Meeting on Food Safety
Participants name list
August 12-13, 2010 Capital Hotel Beijing China

● **Participants from ILSI Japan(7)**

Mr. Hiroaki HAMANO

Executive Director, ILSI Japan

Kojimachi R・K Bldg., 2-6-7, Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083, JAPAN

Tel: +81-3-5215-3535

Fax: +81-3-5215-3537

E-mail: hhamano@ilsijapan.org

Mr. Kiyohisa KANEKO

Manager, Scientific & Regulatory Affairs

Coca-Cola (Japan)Co., Ltd.

6-3, Shibuya 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo 150-0002, JAPAN

Tel: +81-3-5466-8774

Fax: +81-3-3499-2089

E-mail: kkaneko@jp.ko.com

Ms. Fumiko SEKIYA

Assistant Director, Quality Assurance Dept.,

Takasago International Corp.

NISSAY AROMA SQUARE 17F, 5-37-1, Kamata, Ohta-ku,

Tokyo 144-8721, JAPAN

Tel: +81-3-5744-0529

Fax: +81-3-5744-0597

E-mail: fumiko_sekiya@takasago.com

Ms. Yoko OGIWARA

Manager,

External Scientific Affairs, Quality Assurance & External Scientific Affairs Dept.,

Ajinomoto Co., Inc.

1-15-1, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-8315, JAPAN

Tel: +81-3-5250-8184

Fax: +81-3-5250-8403

E-mail: omoko.Takahashi@jp.nestle.com

Ms. Tomoko TAKAHASHI

Production Division, Regulatory Affairs Dept., Nestle Japan Ltd.

NYK Tennoz Bldg., 2-2-20, Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002, JAPAN

Tel: +81-3-5769-6215 / Fax: +81-3-5769-6291

E-mail: Tomoko.Takahashi@jp.nestle.com

Dr. Yukio Suzuki

Food & Food Ingredient Consultant, SIFS JAPAN

16, 2-3-12, Awaji-machi, Chuo-ku, Osaka 541-0047, JAPAN

Tel: +81-90-5166-1882

E-mail: yusuzuki@msf.biglobe.ne.jp

Mr. Hidekazu Hosono

General Manager, Quality Assurance Development Dept.,

Suntory Business Expert Ltd.

2-3-3, Daiba, Minato-ku, Tokyo 135-8631, JAPAN

Tel: +81-3-5579-1521 / Fax: +81-3-5579-1725

E-mail: Hidekazu_Hosono@suntory.co.jp

● **Participants from ILSI Korea(5)**

Dr. Kyu Hang Kyung

President of ILSI Korea
Professor, Dept. of Food Science
Sejong University
Phone: +82-2-3408-3225
Fax: +82-2-3408-3319
C. P: +82-11-9970-3843
E-mail: kyungkh@sejong.ac.kr

Dr. Myeong-Ae Yu
Executive Director
ILSI Korea
Phone: 82-2-3290-3411
Fax: 82-2-927-5201
C. P: +82-19-361-8604
E-mail: ilsikorea@ilsikorea.org

Dr. Yang-Hee Cho
Director, TechReg & QA
Amway Korea, Ltd.
Tel:82-2-3468-6170
Fax: 82-2-3468-6249
E-mail: Yang-Hee_Cho@amway.com

Dr. Cheong-Tae Kim
Head, Food Safety Research Institute
NONGSHIM Co. Ltd.
Phone: +82-2-820-8131
Fax: +82-2-810-9047
E-mail: kcheongt@nongshim.com

Dr. Kyung-Ah Lim
Nutrition Scientist, Health & Functional Products Research Team
LOTTE R & D Center
Phone: +82-2- 2169-3616
Fax: +82-2-2670-6784
E-mail: kalim@lotte.re.kr

Sang Hyun Park, Ph. D.
General Manager
Lotte China Foods R & D Center
No. 8 Yongchang North Road,
Economic & Technological Development Area

Beijing, CHINA

● Participants from ILSI Focal Point in China(6)

Dr. Junshi Chen

Director

ILSI Focal Point in China

Room 9-03, 27 Nan Wei Road

Chinese Center for Disease Control and Prevention

Beijing 100050, P. R. China

Tel: 86-10-8313-2922

E-mail: jshchen@ilsichina.org

Mr. Wei Sun

SRA Director-China

Coca-cola (China) Beverages Ltd.

1702 Full Link Plaza, No.18 Chaoyangmenwai Avenue

Beijing 100020, P. R. China

Tel: 86-10-5861-0388

Fax: 86-10-5861-0275

E-mail: wsun@apac.ko.com

Dr. Ying Li, Ph.D

R & D Manager, Scientific Affairs & Regulatory Affairs, Greater China

Kraft Foods (China) Company Limited

8th Floor, SK Tower

Tower 1 No. 6 Jia, Jianguomenwai Avenue

Chaoyang District, Beijing 100022 P.R.C

Tel: 86-10-6569-0648

Fax: 86-10-6563-0299

E-mail: cli@kraftasia.com

Dr. Yu Li, Ph.D

Director, Scientific & Regulatory Affairs

MARS Foods (China) Co., LTD.

Yanqi Economic Development Zone

Huairou, Beijing, P. R. China 101407

Tel: 86-10-6166-7410 Ext.3362

Fax: 86-10-6166 7277

E-mail: yu.li@ap.ffmpeg.com

Ms. Yan Gao

Technical Regulatory Manager

Pepsico Foods (China) Co., LTD
Room601-605, Tower B, Legend Center
No. 24 Dong San Huan Zhong Lu,
Chao Yang District, Beijing 100022,
P.R.China
Tel: 86-10-6500 1166 Ext.138
Fax: 86-10-6500 6066
E-mail: wendy.gao@pepsico.com

Ms. Yan Wen
Regulatory Affairs Manager
Danisco China Ltd. Beijing Office
Rm. 1402, CITIC Building
19 Jianguomenwai Dajie
Beijing 100004, P.R.China
Tel: 86-10- 6500-7333
Fax: 86-10- 6500-7399
Email: wen.yan@danisco.com

略歴

荻原 葉子 (おぎわら ようこ)

1988年 味の素株式会社入社応用研究所勤務
1991年 同品質保証部 (当時製品評価室)
2000年 欧州味の素社
2004年 味の素株式会社品質保証部

産学協同研究結果の中立性

ILSI Japan 事務局次長

末木 一夫



要旨

産業界の研究資金供与に基づく研究結果の中立性確保に関して、ILSI 北米支部作業グループが中心となって提案したガイドラインに関する論文が公表された。その報告書を部分的に紹介する。

今から約 40 年前、70 年日米安保闘争で大学を基盤にして、日本国中が若者を中心に揺れ動いていた時、大学と産業界の癒着も同時に厳しく問われ、多くの教官が大学を去った時代を思い起こすのは、団塊の世代が多いと思われる。その日米安保も 50 年目の節目を迎えている。時を経て、食品の機能性研究が進展し、食品への健康強調表示等の消費者の健康維持に役立つ有益な表示、あるいは食品の安全性への関心が高まるなかで、安全性に関する情報を消費者が求める時代になっている。産業界は、科学的に信頼の高いデータを得るために自身の研究所での研究活動は継続している。一方、現代は、産学連携が大手を振って認められる時代になったこともあり、より多様で、中立性のある科学的根拠を得るために、企業の資金提供による研究活動が一般的に行われている。しかし、これらの報告内容についての中立性が常に議論的になることは避けられないであろう。本稿では、これらの課題について“*Nutrition Reviews*”（2009 年 67 巻 5 号 264-272 頁）に掲載された論文（Funding food science and nutrition research : financial conflicts and scientific integrity）の論点について、要約的に紹介する。興味をお持ちの方は、原著論文をお読みいただきたい。ちなみに、2010 年度の ILSI 本部総会でも同様の

話題に関する発表があった。

ILSI の北米支部内に設けられた作業グループが中心となって、本課題に対する 8 項目から構成される“利益の相反（conflict-of-interest）”に関するガイドラインを提案している。論文の各項目を下記に示す。

“はじめに”に続いて、1. 歴史的経緯、2. 課題の定義、3. バイアスに関する既存の評価体制、4. 産業界が資金提供する研究における提案ガイドライン、5. ガイドラインの原則、6. ガイドラインの導入と運営、7. より広範な領域への挑戦、8. 本稿で対象から除外された研究の種類、9. 結論。

下記に各項目について、内容の要点を示す。

◆ 「はじめに」の項

記述されている本論文の論点を、下記に紹介する。

特に資金提供を受けた場合の資金提供者と受益者の双方間での研究結果についての公表内容にもとづいて得られる利益に関しての相反する点に絞られる。公的機関および私的機関、政府系機関、産業界にかかわらず、どこからの研究資金であっても、それを意識するかしないかはともかく、バイアスの可能性は存在すると指摘され

ている。この論文の焦点は、研究デザイン、実施、報告、発表等について研究を含む科学における資金供与に関連する問題点を分別することにある。

◆1. 「歴史的経緯」の項

18世紀から現代までの変遷を記すと共に、2000年後半に医療・医薬の分野で企業による資金提供研究結果による公表内容のバイアスが問題視されるようになり、主要な医療雑誌でこの問題が取り上げられた。製薬会社と医師の金銭的關係、患者への治療、研究者の結論、研究デザインや結果の公表に対する圧力や健康政策方針への介入等である。医学関連学術誌や他の科学学術誌はこれらの問題に対処するため、研究に対する財政的支援を公表するルールを確立することを始めたことが記載されている。

このような場合には、企業資金を得たすべての研究成果は、それが契約を結んだ研究機関や大学で実施された研究だとしても、公共政策に取り込むべきではないと要求する集団が存在し、企業資金を得た研究者は公共政策を立案する機関から排除されるべきであることも要求している。この概説の論点は、そのような主張は公共のためにも、また科学の進歩そのものにも貢献しないということを指摘することにある。企業の資金援助問題は研究の幅広い裾野の中で、非常に複雑な研究環境の一部にすぎない。資金提供者と受益者の双方間での研究結果についての公表内容にもとづいて得られる利益に関しての相反する点について合理的で高度な運営管理が要求される。

◆2. 「課題の定義」の項

“conflict of interest” “bias” についての説明がされており、歪められた結論に至る型としては、科学とその結果の公表に関して、例えば次のような点で「バイアス」がかかりやすいことが(?)よく知られている。サンプルの選び方、サンプルのサイズ、データ収集方法、データの質、統計解析、多くの交絡要因の取り扱いおよび公表の仕方である。

◆3. 「バイアスを評価するための既存の体制」の項

全米科学協会の機関誌“*Science*”の元編集主幹であるドナルド・ケネディは「現在の評価体制（ピア・レビューシステム）は、完全ではないかもしれないが、公平であり、人々がデータの質に高い信頼性を置いている点から守るべきであると提案した。

もし米国保健社会福祉庁（HHS）研究資金審査局のような政府内の組織そのものがこういった問題の発生する要因を抱えていることになる。これらの組織は研究基金の配分や報告基準に関する基本方針を確立して不法行為を調査する。健康に関する研究結果を検証する国および地域の篤志的な組織が存在する。最終的には次のような、バイアスの有無を検証する機会がある。

- ・ 科学専門記者、ジャーナリスト：彼らは学会に出席してトピックスを要約して、それらの情報を一般社会に提供する。
- ・ 国立科学研究基金、国立科学アカデミー：ここでは日常的に新規研究や論文を審査する。すなわち、協会の構成メンバーに回覧されて、コメントを受ける。
- ・ 連邦議会の公聴会：産業界と学界との近すぎる関係から生じる、実際あるいは予見される“バイアス”について焦点を当て公開する。

◆4. 「産業界が資金提供する研究における提案ガイドライン」の項

資金供与した組織団体による過度な圧力から、研究内容あるいは研究者をどう守るかという問題で、情報公開は必要条件ではあるが充分条件ではない、というのがILSI北米支部の見解である。場合によるが、研究の完全性を確立するために次のような、段階に応じた対応策を講じることが大切である。これは資金供与を受けたすべての研究に適用されるべきである。

- ・ 大学内にある企業または政府系研究所で実施される研究
 - ・ 契約下での研究
 - ・ 共同研究、EUやオーストラリアで見られるような政府と産業界の共同資金供与
- ILSI北米支部の見解として、金銭面から起こる両者

における利益の相反をいかに管理して公開するかという問題に対する産業界の参画意識こそが重要な点である。

◆5. 「指針の原則」の項

全文を示す。

基本原則

公的・私的研究の運営において、産学間の研究協力のためにすべての関係者が遵守すべき原則：

- 1) 事実関係が明確で、透明性がある客観的な研究デザインのある研究に資金供与し運営する科学的に合理的な原則に基づいた研究デザインによって、適切に表現された仮説が提案される。その結果、特定の成果に利することのない適切な問題の解決を導く。研究者と共に研究デザインと研究そのものを調整運営することを要求する
- 2) ある特定の成果に連動して追加の報酬を提供したり要求しない
- 3) 研究チームは、研究開始前に、特定の期間内に得られた知見を公表する自由と義務を負うことを書面にて確認する
- 4) 科学学術雑誌や学会で財政的援助の有無について完全に公開することを要求する
- 5) 産業界の資金援助による研究の公表や講演発表において、非公開の著作権協定を結ばないこと
- 6) 研究者および適切な監査役／評価者が、全てのデータを見ることができると、および統計解析作業に参加できることを保証する
- 7) 専門的研究者が契約に基づいた研究機関（CRO）で研究する時もしくは契約の下で仕事をする時は、彼らの社会的なステータスをはっきりさせることを要求する：すなわち彼らはCROの援助に基づいて、発表していることをはっきりさせる

◆6. 「ガイドラインの導入と運営」の項

このガイドラインを導入しようとする全ての団体は、完全な遵守を確保するために、さらに独自の運営管理基準を作る必要性を感じるに違いない、ということを強調しておく。

これらのガイドラインが効果を発揮するためには、第一にすべての科学データの情報伝達において資金源の公開を伴ったきっちりした評価体制が必須条件である。第二は研究計画の立案、実施、発表についてガイドラインが定める考え方を、大学、産業界双方が普及に努めることである。ガイドラインを堅守することは資金提供者、受給者両方の責任である。既存の管理組織もこの方針を守ることである。さらにガイドラインに従わなければ、すべての研究プロジェクトにとって深刻な問題に直面することを理解しなければならない。

過去には産業界から資金供与を受けた研究は食品業界に有利なバイアス（予断）が働いていたと思われていた。公開された論文の著者はかかる結論に達したその理由を次のように述べている。

- 1) 当該食品会社は競争会社に比べて自社の製品が優れたものであることを誇示しようとしている
- 2) 研究者は研究デザインと仮説の立案にあたり、資金提供者からなんらかの圧力を受けている
- 3) スポンサーは、利益に結びつかない結果の発表を控え
- 4) スポンサーのために利益誘導するように慎重にレビューする
- 5) 産業界から受けた研究結果を資金提供者協賛シンポジウムでことさらに取り上げる

◆7. 「より広範な領域への挑戦」の項

ガイドラインを採択することは極めて建設的なことである。例えばそれは透明性の確保を含む（以前の研究や公開論文及びそれが現在の研究に及ぼした影響についての自発的公開）。

：資金源の公表（担当する部分および全体）

：他の潜在的バイアスの公表（哲学、宗教、倫理、政治性、公表の意図もしくは公表を通じての公的政治権力の獲得の意図）

◆8. 「本稿で対象から除外された研究の種類」の項

下記の公表された科学的な記録に影響を与える潜在

的、構造的なバイアスについては、この概説から除いてある。

- ・基金による研究
- ・政府援助の研究
- ・産業界へのアドバイザー委員会による研究
- ・非政府系組織委員会の研究
- ・ある専門家集団の任意の研究

◆ 9. 「結論」の項

全文を記す。

資金供与と関連する利益の相反を、いかに管理してバイアスを取り除くかという問題に対するすべての努力は不十分である。研究に対する金銭上の圧力をはじめとする様々な圧力は余りに強く、それをきちんと整理するのは難しいと不満を言うことは簡単である。単にガイドラインを掲げるだけでは、科学が誤解や誤った解釈や意図的な計算ミスから免れることはできないと主張する人々がいる。我々は当面はこういう人々に対してガイドラインを押しつけることはしない。むしろ対立点を解消するためのベストな方法について、強制力を発揮する以前に、意見の合意が得られる時が確実に到来することを信じている。専門家集団、産業界、定常的に研究に携わる組織は、この難しい問題に立ち向かう共通のルールを確立すると思われるので、ガイドラインの義務的な実施は自ずと問題とはならなくなる。

最後に、資金供与と関連する提供者および受益者における利益の不一致による科学的バイアスの問題は、合意が重要であって、強制されるべきものではない。そして我々のこうした選択がすでに長期間にわたり続いているが、改善されていないという批判があるとすれば、その時の対処法は明らかで、今こそ行動するしか無い。健康の研究とその解釈、公衆衛生の推進はあまりにも重要な問題であって、立ち入る多くの潜在的なバイアスに立ち向かわなければならない。この努力を始めることが必要である。

最後に本概説は、ILSI 北米支部ワーキンググループによって作成されたものである。一部はキャドバリーアダムス社、コココーラ社、コンアグラ食品会社、ジェネラルミルズ社、クラフトフーズ社、マルススナックフー

ズ社、ペプシコ社、P&G、セラリー社、テート&ライル社の支援によるものである。

謝辞：挿入した本論文の翻訳文は、NPO 法人国際生命科学研究所事務局員の磐井征行氏の作であり、若干の修飾をさせていただいた。また、この寄稿は「栄養学レビュー編集委員会」での合意によって実施された。

略歴

末木 一夫(すえき かずお)

- 1973年 富山大学大学院薬学研究科修士課程 修了
- 1973年 日本ロシュ株式会社入社、研究所配属
- 1987年 日本ロシュ株式会社化学品本部
- 1996年 ビタミン広報センター・センター長 兼務
- 1997年 ロシュ・ビタミン・ジャパン株式会社に転属 (分社化)
ビタミン広報センター・センター長 継続
- 2002年 ロシュ・ビタミン・ジャパン株式会社退社
- 2002年 健康日本 21 推進フォーラム事務局長
- 2004年 ILSI Japan 事務局次長

この度お茶の水女子大学では、学際的基盤に立った食に関する幅広い専門性と実践力をもつ高度食育専門家の育成を目的に、平成23年4月より大学院副専攻として「SHOKUIKU プログラム」を立ち上げます。これに先立ち、下記の通り、食育シンポジウムを開催いたします。

SHOKUIKU プログラム

開設記念シンポジウム

「今、なぜ食育研究か」

日時：2011年2月7日（月） 13:30～17:30

場所：ホテル メトロポリタンエドモント（飯田橋）

○基調講演

石毛直道（国立民族学博物館名誉教授）

阿部啓子（東京大学名誉教授・特任教授）

○パネルディスカッション

勝野美江（文部科学省・科学技術政策研究所上席研究官）

江原絢子（東京家政学院大学名誉教授）

中嶋康博（東京大学大学院農学生命科学研究科准教授）

藤原葉子（お茶の水女子大学教授）

参加費：無料

申込方法：(1)氏名、(2)住所、(3)メールアドレス、(4)職業、又は学校名を記入の上、下記の電子メールアドレスあるいはFaxにて1月7日（金）までにお申し込みください。定員になり次第、締め切らせていただきます。ご参加いただける方には、葉書をお送りしますので、当日受け付けにお出しく下さい。

お茶の水女子大学

SHOKUIKU 総合研究部門

Fax 03-5978-2689

E-mail : ochashoku@cc.ocha.ac.jp

●会 報●

I. 会員の異動 (敬称略)

評議員の交代

交代年月日	社 名	新	旧
2010.7.14	カルピス(株)	専務執行役員 江藤 弘純	執行役員 高野 俊明
2010.8.25	プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン(株)	エクスターナル リレーションズ マネージャー 太田垣 久美子	エクスターナル リレーションズ 阪野 嘉信
2010.10.1	(株)ロッテ 中央研究所	基礎研究部部长 志村 進	健康科学研究部部长 安田 英之
2010.10.14	昭和産業(株)	総合研究所所長 金子 俊之	総合研究所所長 村井 眞哉

II. ILSI Japan の主な動き (2010年 7月～9月)

* 特記ない場合の会場は ILSI Japan 会議室

- 7月1日 理事会
- 7月13日 情報委員会
- 7月13～14日 益田市介護予防リーダー養成講習 (講師: 木村美佳) (島根・益田市)
- 7月20日 食品機能性研究部会
- 〃 鉄強化魚醤プロジェクト ワークショップ (講師: 中西由季子先生) (Cambodia)
- 7月21日 第6回「栄養とエイジング」国際会議プログラム委員会
- 7月22日 食品微生物研究部会
- 7月22日 「微生物のリスク評価国際動向」講演会 (春日文子先生) (ティーズ麹町)
- 7月28日 国際協力委員会
- * CHP「すみだテイクテン」フォローアップ教室 (7/13, 16, 21, 22, 27, 29) (墨田区6会場)
- 8月2日 食品リスク研究部会 (サントリー: 台場)
- 〃 第12回毒性学教育講座 (高橋道人先生) (〃)
- 〃 バイオテクノロジー研究部会 (手島玲子先生講演) (東京薬業健保会館)
- 8月10日 第6回「栄養とエイジング」国際会議プログラム委員会
- 8月23日 バイオテクノロジー研究部会幹事会

- 8月24日 NHK 総合テレビ「おはよう日本」の特集「高齢者の栄養失調」担当ディレクターによる取材と撮影
- 8月26日 LiSM10! カウンセラー研修会（講師：日本女子大学 丸山千寿子教授）
- 8月27日 茶情報分科会
- 〃 国際協力委員会 (味の素)
- 〃 NHK 総合テレビ「おはよう日本」の特集「高齢者の栄養失調」で、TAKE10!® に関して木村美佳のインタビュー放映
- 8月31日 第6回「栄養とエイジング」国際会議プログラム委員会
- 9月1日 「栄養学レビュー」編集委員会
- 9月7日 講演会「食と科学 - リスクコミュニケーションのありかた-」（後援）
(東京大学 弥生講堂・一条ホール)
- 9月8日 食品アレルギー研究部会
- 〃 講演会「食品に含まれる新規化学物質のリスク評価とコミュニケーションのあり方」（後援）
(東京大学 弥生講堂・一条ホール)
- 9月10日 情報委員会
- 〃 食品微生物研究部会
- 〃 理事会
- 〃 墨田区高齢者福祉課主催「すみだテイクテン」栄養講演会
『最新研究が教える食事の秘訣～高齢者は肉も脂も食べよう～』（講師：熊谷修先生）
(東京・墨田区役所リバーサイドホール)
- 9月13日 食品リスク研究部会
- 〃 第13回毒性学教育講座（高橋道人先生） (サントリー：台場)
- 9月15日 第6回「栄養とエイジング」国際会議プログラム委員会
- 9月22日 国際協力委員会
- * CHP「すみだテイクテン」第6期講習会（9/2, 16, 21, 22, 28） (墨田区6会場)
「すみだテイクテン」フォローアップ教室（9/2, 3, 7, 8, 9, 14, 30） (墨田区6会場)

Ⅲ. ILSI カレンダー

第4回国際 O-CHA 学術会議、ILSI Japan セッション

日時： 2010年10月26日（火）～28日（木）

場所： 静岡県コンベンションアーツセンター「グランシップ」（JR 東静岡駅前）

主催： 第4回国際 O-CHA 学術会議実行委員会

共催： 日本カテキン学会、日本茶業技術協会、茶学術研究会、特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 (ILSI Japan)

後援： 農林水産省、社団法人日本茶業中央会、日本作物学会、日本育種学会、社団法人日本農芸化学会 ほか

ILSI Japan セッション：「世界のお茶と ILSI Japan の活動」
 2010年10月27日(水) 16:00～18:00
 静岡県コンベンションアーツセンター「グランシップ」11F 会議ホール・風(静岡市)
 主催：特定非営利活動法人国際生命科学研究機構 (ILSI Japan)

プログラム

プログラム  O-CHA

【期 日】 2010年10月26日(火)～28日(木)

【開催場所】 静岡県コンベンションアーツセンター
 「グランシップ」(JR東静岡駅前)

【日 程】

月 日	午 前	午 後	夜
10/ 26(火)		受付／開会式 (基調講演)	
10/ 27(水)	シンポジウム (生産部門)		パーティー
	ポスター発表 (効能部門)		
10/ 28(木)	ポスター発表 (生産部門)	閉会式 表彰式	
	シンポジウム (効能部門)		


【発表分野】 生産部門

育種、栽培、土壤肥料、病害虫、製造、品質評価、
 歴史・文化、流通・消費など

効能部門

化学、合成化学、機能性、有機化学、医学、薬学、
 食品栄養学、生化学など

【使用言語】 英語を基本とします。

オプションイベント  O-CHA

【エクスカージョン】 (10月29日(金)を予定)

茶園、茶の生産及び流通施設、茶文化体験、
 茶関連企業等の見学

● 別途、参加料が必要です

第6回「栄養とエイジング」国際会議 および ILSI Japan30周年記念セミナー

日時： 2011年9月28日～30日

場所： 東京大学弥生講堂一条ホール(東京都文京区)

IV. 発刊のお知らせ

ILSI Japan Report Series

遺伝子組換え食品を理解するII

ILSI Japan バイオテクノロジー研究会 編

【目次】

はじめに

1. 遺伝子組み換え食品の安全性評価の仕組み
2. 遺伝子組み換え食品の安全性に関する懸念
 - 2-1. 遺伝子組み換え食品の安全性に問題があるか？
 - 2-2. 米国環境医学会 (AAEM) と『GENETIC ROULETTE』について
3. 遺伝子組み換え作物の環境影響評価の仕組み
 - 3-1. 生物多様性、生物多様性条約とは
4. 遺伝子組み換え作物の生物多様性に関する懸念
 - 4-1. 害虫抵抗性の遺伝子組み換え作物の使用拡大によって、抵抗性害虫の発達等が起きているか？
 - 4-2. 除草剤に抵抗性を獲得した雑草(抵抗性雑草)と遺伝子組み換え作物



遺伝子組換え食品を理解する II

September 2010

バイオテクノロジー研究会

ILSI
 特定非営利活動法人
 国際生命科学研究機構
 International Life Sciences Institute Japan

- 4-3. 遺伝子組み換え作物と生物多様性
- 4-4. 昆虫の寿命等に悪影響を与えるか？
- 4-5. ミツバチが一夜にして集団失踪する現象（CCD、蜂群崩壊症候群）が増えてきたのは、遺伝子組み換え作物のせい
いか？

会員：1,000円 非会員：2,000円（各送料別） ILSI Japan 事務局にご注文下さい。

栄養学レビュー（Nutrition Reviews 日本語版） 第18巻第4号 通巻69号（2010/SUMMER）

《ニュートリゲノミクス 栄養科学の新展開》

栄養学、免疫学、遺伝学——その将来展望

〔総説〕

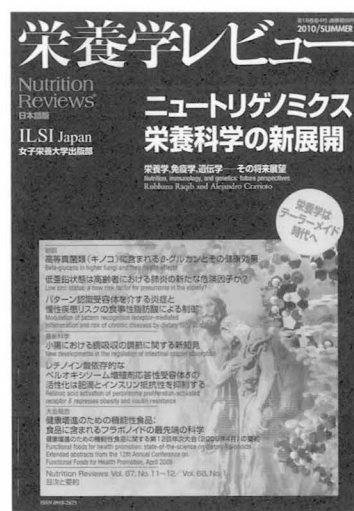
- ・高等真菌類（キノコ）に含まれるβ-グルカンとその健康効果
- ・低亜鉛状態は高齢者における肺炎の新たな危険因子か？
- ・パターン認識受容体を介する炎症と慢性疾患リスクの食事性脂肪酸による制御

〔最新科学〕

- ・小腸における銅吸収の調節に関する新発見
- ・レチノイン酸依存的なペルオキシソーム増殖剤応答性受容体δの活性化は肥満とインスリン抵抗性を抑制する

〔大会報告〕

- ・健康増進のための機能性食品；食品に含まれるフラボノイドの最先端の科学
- 健康増進のための機能性食品に関する第12回年次大会（2009年4月）の要約



定価：各2,205円（税込）（本体：2,100円 代引き送料：200円/冊）

* ILSI Japan 会員には毎号1部無料で配布いたします

* その他購入方法

ILSI Japan 会員	ILSI Japan 事務局にお申し込み下さい（1割引になります）
非会員	下記販売元に直接ご注文下さい。 （女子栄養大学出版部 TEL：03-3918-5411 FAX：03-3918-5591）

V. ILSI Japan 出版物

ILSI Japan 出版物は、ホームページからも購入お申し込みいただけます。

下記以前の号については ILSI Japan ホームページをご覧ください。

(<http://www.ilsijapan.org/ilsijapan.htm>)

○ 定期刊行物

【イルシー】

イルシー 102号

- ・健康とビタミン —ビタミン発見 100 周年に寄せて—
- ・飽和脂肪とリン脂質の生理機能
- ・食品および栄養補助食品に関する USP 規格書
—消費者およびブランドを守るための品質基準—
- ・＜大学・研究所 紹介＞
人間総合科学大学人間科学部健康栄養学科
- ・第 2 回 ISO/TC34 総会について
- ・FAO/WHO 合同食品規格計画
第 9 回コーデックス乳・乳製品部会会議報告
- ・FAO/WHO 合同食品規格計画
第 42 回コーデックス食品添加物部会報告
- ・＜ILSI の仲間たち＞
 - ・東アジアの仲間たち—ILSI アジアブランチの仲間との連携—
「東アジアの食品等の規格基準の調査と結果の共有化」ワークショップ開催
 - ・ILSI 東南アジア地域支部年次総会及びサイエンスシンポジウム 2010
- ・フラッシュ・レポート
第 4 回国際 O-CHA 学術会議、ILSI Japan セッション
「世界のお茶と ILSI Japan の活動」開催のご案内

イルシー 101号

- ・生活習慣病のモデルとしての大腸がんの予防とコントロール
- ・食事摂取基準の概要と活用
- ・欧州におけるリスク評価とリスクコミュニケーションの現在
- ・第 2 回 ISO/TC34/SC16 総会報告
- ・ISO TC34/SC16 国際会議ポストワークショップ
「GMO 検知技術の国際動向」
- ・ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop on Case Studies
- ・第 4 回 JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2009
「油脂で創る健康」
生体の機能保全と安全・安心の脂質利用
～脂質分析の基礎と応用から疾病予防と食品機能性のフロンティアを探る～
- ・第 31 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会に出席して
- ・FAO/WHO 合同食品規格計画

第3回抗菌剤耐性に関する特別部会（TFAMR）報告

- ・ ILSI Japan 食品アレルギー研究部会の歩み
- ・ <研究部会トピックス>
食品機能性研究会——活動再開
- ・ ILSI2010年本部総会概要報告
- ・ 特定非営利活動法人国際生命科学研究機構
平成22年度通常総会議事録

【栄養学レビュー（Nutrition Reviews 日本語版）】

栄養学レビュー 第18巻第4号 通巻第69号（2010/SUMMER）

《ニュートリゲノミクス 栄養科学の新展開》

栄養学，免疫学，遺伝学——その将来展望

〔総説〕

- ・ 高等真菌類（キノコ）に含まれる β -グルカンとその健康効果
- ・ 低亜鉛状態は高齢者における肺炎の新たな危険因子か？
- ・ パターン認識受容体を介する炎症と慢性疾患リスクの食事性脂肪酸による制御

〔最新科学〕

- ・ 小腸における銅吸収の調節に関する新知見
- ・ レチノイン酸依存的なペルオキシソーム増殖剤応答性受容体 δ の活性化は肥満とインスリン抵抗性を抑制する

〔大会報告〕

- ・ 健康増進のための機能性食品；食品に含まれるフラボノイドの最先端の科学
健康増進のための機能性食品に関する第12回年次大会（2009年4月）の要約

栄養学レビュー 第18巻第3号 通巻第68号（2010/SPRING）

《リスクを低減する食事回数の検討》

頻回食と単回食：

どちらの食事形式が心疾患予防に有効なのか？

〔総説〕

- ・ 栄養疫学におけるメンデルのランダム化研究
- ・ ガングリオシド摂取の新生児期脳発達の影響
- ・ 食事，糞便水相環境，結腸がん：バイオマーカーの開発
- ・ 肥満に及ぼす微量栄養素欠乏の影響

〔最新科学〕

- ・ プロバイオ微生物：有効であるためには生きていることが必要か？

○ 安全性

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	安全性評価国際シンポジウム	1984.11.	
研究委員会報告書	加工食品の保存性と日付表示ー加工食品を上手に美味しく食べる話ー (「ILSI・イルシー」別冊Ⅲ)	1995. 5.	
研究部会報告書	食物アレルギーと不耐症	2006. 6.	
ILSI Japan Report Series	食品に関わるカビ臭 (TCA) その原因と対策 A Musty Odor (TCA) of Foodstuff: The Cause and Countermeasure (日本語・英語 合冊)	2004.10.	
ILSI Japan Report Series	食品の安全性評価のポイント	2007. 6.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	ADI、許容一日摂取量 (翻訳)	2002.12.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	食物アレルギー	2004.11.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	毒性学的懸念の閾値 (TTC) ー食事に低レベルで存在する毒性未知物質の評価ツールー (翻訳)	2008.11.	
その他	ビタミンおよびミネラル類のリスクアセスメント (翻訳)	2001. 5.	
その他	食品中のアクリルアミドの健康への影響 (翻訳) (2002年6月25～27日 FAO / WHO 合同専門家会合報告書 Health Implication of Acrylamide in Food 翻訳)	2003. 5.	
その他	好熱性好酸性菌ー <i>Alicyclobacillus</i> 属細菌ー	2004.12.	
その他	<i>Alicyclobacillus</i> (英語)	2007.	シブチン・ジャパン

○ バイオテクノロジー

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	バイオ食品ー社会的受容に向けて (バイオテクノロジー応用食品国際シンポジウム講演録)	1994. 4.	建帛社
研究部会報告書	バイオ食品の社会的受容の達成を目指して	1995. 6.	
研究部会報告書	遺伝子組換え食品 Q & A	1999. 7.	
ILSI Japan Report Series	生きた微生物を含む食品への遺伝子組換え技術の応用を巡って	2001. 4.	
ILSI Japan Report Series	遺伝子組換え食品を理解するⅡ	2010. 9.	
その他	バイオテクノロジーと食品 (IFBC 報告書翻訳)	1991.12.	建帛社
その他	FAO/WHO レポート「バイオ食品の安全性」(第1回専門家会議翻訳)	1992. 5.	建帛社
その他	食品に用いられる生きた遺伝子組換え微生物の安全性評価 (ワークショップのコンセンサス・ガイドライン翻訳)	2000.11	

○ 栄養・エイジング・運動

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	栄養とエイジング (第1回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	1993.11.	建帛社
国際会議講演録	高齢化と栄養 (第2回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	1996. 4.	建帛社
国際会議講演録	長寿と食生活 (第3回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	2000. 5.	建帛社
国際会議講演録	ヘルスプロモーションの科学 (第4回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	2000. 4.	建帛社
国際会議講演録	「イルシー」No. 94 <特集: 第5回「栄養とエイジング」国際会議講演録> ヘルシーエイジングを目指してーライフステージ別栄養の諸問題	2008. 8.	
国際会議講演録	Proceedings of The 5th International Conference on "Nutrition and Aging" (第5回「栄養とエイジング」国際会議講演録 英語版) CD-ROM	2008.12.	
栄養学レビュー特別号	ケロッグ栄養学シンポジウム「微量栄養素ー現代生活における役割ー	1996. 4.	建帛社
栄養学レビュー特別号	「運動と栄養」ー健康増進と競技力向上のためにー	1997. 2.	建帛社
栄養学レビュー特別号	ネスレ栄養会議「ライフステージと栄養」	1997.10.	建帛社

編集後記

会計基準の国際統一化の作業が進められており、我が国でも検討が進んでいる。医薬品の日・米・EU 三局による ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）ガイドラインはとっくに完成した。一方、食品関連に眼を向けてみると、国際的調和に向けての歩みはカタツムリよりも遅い。かと思いきや、国際的には、議論の最中にあるトランス脂肪酸の表示化を検討中という話題がある。香料の安全性評価、食品添加物の新規指定、健康食品の制度化等、課題は山積している。日本のデフレと同様に、出口は遠いのだろうか？ 栄養表示制度において、食物繊維は対象栄養素であるが、食品添加物の強化剤としては認められていない。ビタミン・ミネラル・アミノ酸は認められている。その科学的理由は？

何が何でも国際的調和と言っているのではない。ただ、科学的な観点から異議がない点については、国内での議論は、もう少し省略してはどうだろうか？

政権が変わって1年、消費者庁が発足して1年。この国の食品行政は変わるのか？

(翔)

イルシー
ILSI JAPAN No.103

2010年11月 印刷発行

特定非営利活動法人

国際生命科学研究機構 (ILSI JAPAN)

理事長 木村修一

〒102-0083 東京都千代田区麹町2-6-7

麹町R・Kビル1階

TEL 03-5215-3535

FAX 03-5215-3537

ホームページ <http://www.ilsijapan.org/>

編集委員長 末木一夫

印刷：(株)リョーイン

(無断複製・転載を禁じます)

CONTENTS

- Let's Strengthen Our Activity, Inspired by ILSI Japan Origins
- How Does Alcohol Induce Oral Cancer?
- Diagnosis for Dementia and Utilization of the PET Imaging
- Current Global Status of Flavorings
- The Latest Research on Hydration and Future Prospects
- Report of the 38th Session of the Codex Committee on Food Labelling
- Report of the 4th Session of the Codex Committee on Contaminants in Foods
- <Friends in ILSI>
Report of the 2nd BeSeTo Meeting
- Scientific Neutrality of Study Reports Supported by Industries

