



イルシー ILSI JAPAN

目次

過酸化脂質研究からみた長寿健康社会への食品栄養の意義	1
宮澤 陽夫	
小児における食品添加物の摂取量の推定	4
穂山 浩／佐藤 恭子	
食品添加物は危険？ 食の安全性をどう伝えるか	13
三輪 操	
機能性食品の有効性と安全性の評価	21
清水 誠	
日本農業のサステナビリティ学	29
林 隆久	
ifia JAPAN 2016 食の安全・科学フォーラム	36
第15回セミナー&国際シンポジウム	
穂山 浩	
ILSI Japan バイオテクノロジー研究会主催 「生物多様性影響評価の在り方に関するワークショップ」	46
大澤 良	
FAO/WHO 合同食品規格計画	56
第43回コーデックス食品表示部会報告	
織戸 亜弥	

< ILSI の仲間たち >

- International Symposium on Health/Function Claims of Foods with Focus
on Nutrient Function Claims 64
BONNIE CHOU

会報

- I. 会員の異動 68
- II. ILSI Japan の主な動き 68
- III. 発刊のお知らせ 70
- IV. ILSI Japan 出版物 70



イリシー

ILSI JAPAN

CONTENTS

Understanding of Food and Nutrition Impacts on Healthy Aging Society through Lipid Oxidation Research	1
TERUO MIYAZAWA	
Estimation of Daily Intakes of Food Additives in Children	4
HIROSHI AKIYAMA / KYOKO SATO	
Are Food Additives Unsafe? — How to Communicate about Food Safety —	13
MISAO MIWA	
Evaluation of the Efficacy and Safety of Functional Foods	21
MAKOTO SHIMIZU	
To Sustainable Agriculture in Japan	29
TAKAHISA HAYASHI	
HACCP in Response to Food Globalization	36
HIROSHI AKIYAMA	
ILSI Japan Biotechnology Research Committee Workshop	
“What Are Assessment Endpoints in ERA of GMO?”	46
RYO OHSAWA	
Report of the 43rd Session of the Codex Committee on Food Labelling	56
AYA ORITO	

< Friends in ILSI >

- **International Symposium on Health/Function Claims of Foods with Focus on
Nutrient Function Claims** 64
BONNIE CHOU

From ILSI Japan

- I . Member Changes** 68
- II . Record of ILSI Japan Activities** 68
- III . ILSI Japan's New Publications** 70
- IV . ILSI Japan Publications** 70

過酸化脂質研究からみた長寿健康社会への食品栄養の意義

東北大学未来科学技術共同研究センター
戦略的食品バイオ未来技術構築
プロジェクトリーダー・教授

宮澤 陽夫



ILSI Japan が生まれて今年で 36 年になるらしい。これは私が大学で過酸化脂質研究を始めてから今日までの期間にほぼ相当する。巻頭言をと宿題をいただき、自己紹介を兼ね、今、思い出したこと、考えていること、思っていること、研究したいことを素直に述べてみたい。

私は、北海道小樽市で生まれ育った。生家前の小樽築港駅の岸壁や防波堤で海遊びし（今は石原裕次郎記念館のヨットハーバーになっている）、通学時には我が家の裏山でトマトやキュウリ、イチゴ、瓜など“季節のおやつ”をかばんに調達し、山上の学校で友人たちとよく食べた。また、母の手料理が美味しかったこともよく覚えている。今は小樽運河の観光客で賑やかだが、高校生の当時はまさに伊藤 整の「雪明りの路」の、あるいは太宰 治の「斜陽」の街そのものだった。丘の上の平磯公園で学級委員会を開き、小樽港を出入りする船がロシアから材木を運んでくるタグボートくらいしかなく、ニシン漁で栄えた戦前の小樽の街がどんなものか皆と一緒に語り合ったりもした。

“食”に興味を持ちつつ、生命・健康への“食”の大切さを化学的に解き明かしてみたいと学生時代は漠然と考えていた。食糧化学専攻の大学院に進み、食品学教室の金田尚志教授の下で生体膜脂質の酸素化反応と細胞老化、それへの食品と栄養の働きを研究することにした。要は、からだや細胞の主構成成分である脂質（あぶら）が酸化劣化して細胞機能を低下させ、老化障害の一因になるのではと考えていた。ヒトの脳の重さの半分は脂質から成っていて、その半分（脳の四分の一）はリン脂質であってしかも酸化されやすいアラキドン酸やドコサヘキ

サエン酸など不飽和脂肪酸に富んでいる。ヒトの脳の脂質がなぜ酸化されにくいのか、その機構はまだわかっていない。空気で飽和した水は $250\mu\text{M}$ の酸素を含む。肝細胞のミトコンドリア周辺の酸素濃度は $0.1\mu\text{M}$ くらいであり、からだの中は比較的に嫌氣的と言えるが、血液はヘモグロビンによって 10mM もの酸素を含むので、血管や細胞の脂質膜は確実に酸素酸化に曝されている。当時、油脂の酸化劣化は食品シェルフライフや食品衛生の関係で盛んに研究されていた。しかし、からだの膜脂質の過酸化については圧倒的な高感度化が求められていたにも拘わらず私の研究目的に合致する分析法はなかった。ヒトの体内で非酵素的な脂質過酸化反応があるのかも疑問視され、細胞内やオルガネラ膜での過酸化脂質の存在自体の証明もなされていなかった。検出には紫外部吸収では全く無理で、少なくとも蛍光検出の千倍以上の感度が必要だった。ある時、ロシアの論文に、いくつかの化学反応の過程で極微弱な化学発光現象のあることが報告されていて、エビデンスもなしに過酸化脂質からも発光子反応があると予想した。そんなわけでキャンパスの違う東北大学の電気通信研究所にある量子工学の稲場 文男教授の教室に通いながら世界で最も高感度な単一光電子計数装置（Single photoelectron counter）を当時の新技術開発事業団の生物フォトンプロジェクトで開発し、モデル動物であるショウジョウバエの寿命が長いとハエ個体から発するフォトン強度（励起酸素分子、今という活性酸素）が少なく、寿命とフォトン強度が逆相関することを認めたり、摂餌成分を変えるとフォトン強度が変わることも確認した。つまり抗酸化物質を食品から

Understanding of Food and Nutrition Impacts on
Healthy Aging Society through Lipid Oxidation Research

TERUO MIYAZAWA, Ph.D.
Project Leader and Professor
Food and Biotechnology Innovation Project,
New Industry Creation Hatchery Center (NICHe)
at Tohoku University

多く摂るとハエ幼虫から発せられるフォトン強度（活性酸素の量）は低下し、逆に体内でラジカル産生する環境汚染物質や変異原物質を与えるとフォトン強度はスケールオーバーするくらい著増した。

この発光子の反応機構（脂質ヒドロペルオキシド（LOOH）がシトクロームのヘムと反応し励起状態の活性酸素分子を生じる）を液体クロマトグラフィーの検出部に利用して、LOOHの高感度定量のためのCL（化学発光）-HPLC法と装置を開発した。この米国特許は、カリフォルニア大学バークレイ校生化学部のBruce Ames教授グループとの熾烈な競争の末、1990年に得た。この際、オーストリアのグラーツ大学生化学研究所のHermann Esterbauer教授と米国イリノイ大学生物科学部のWilliam Lands教授が私のオリジナリティーを支持する発言をフロアーからしてくださって大変有難かった。あとで判ったことだが、Ames教室で使用していた光検出装置は私が開発したもので、彼らはそれを知らずに使用していたらしい。競争にはあっけなく勝利した。海外留学経験はなかったが30歳代の若い頃に米国の生化学者と国際会議のフロアーで論争し勝ち得た経験は、独創的であろうとしたその後の我々の研究企画に勇気を与えてくれた。本法は、今でもヒト血中のLOOHを脂質クラスレベルで選択的に定量できる唯一の方法である。さらにその後、過酸化脂質の構造異性や分子種解析のためのLC-MS/MS法を確立した。

CL-HPLC法を使用して1988年には健康なヒトの血漿にホスファチジルコリンヒドロペルオキシド（PCOOH）の存在を証明し、その後LC-MS/MSによる正確な定量に必要なLOOHの安定高純度標品の合成に成功して、広く内外研究者に提供してきた。実を言うと過酸化脂質の標品というものは我々が作成した以外に、これまで高純度品の作製はできないでいて、これも世界的に過酸化脂質研究が難しい理由のひとつでもあった。現在では、ヒト血中の1万分子の脂質中に数分子存在するLOOHの立体・位置異性の構造解析が可能で、この情報からからだの中での過酸化反応の種類（ラジカル酸化、酵素酸化、光酸化）を突き止めることができ、これに対応した食品抗酸化成分の活用による脂質過酸化や組織老化の予防を企画することができるようになっている。

加齢や老化との関係を見てみる。まず、細胞では、ヒトの全胚由来の正常二倍体細胞は再現性よく51回まで継代培養できるが、その後は死滅する。この時、20回

継代培養の若い細胞に比べ47回継代細胞までは大きな増加はしないが、49回培養した細胞では約50倍の、さらに細胞死直前の51回培養細胞では約80倍の急激な著しいリン脂質ヒドロペルオキシドの蓄積が細胞内に認められる。過酸化脂質の蓄積は、膜流動性・ラフトの変化、損傷、細胞質の漏出、タンパク質の酸化・変性と酵素失活、リセプター機能の改変、DNA修飾と発癌・突然変異など、多様な影響が発生すると想定される。ラットでは、加齢に伴い過酸化リン脂質の蓄積が顕著なのは肝臓と脳である。肝臓の過酸化脂質量は1ヶ月齢に比べ18ヶ月齢で9倍に、脳では約4倍に増える。肝臓は食餌成分の影響を受けやすいが、食餌の影響の出にくい脳脂質過酸化が加齢と共に増えることを確認できたことは脳細胞の脂質栄養と老化予防を考える時、極めて興味深い。

ヒトの血漿では、65歳以上の健常者では20～60歳の約1.5倍の過酸化脂質濃度になる。動脈硬化の危険因子である高脂血症の患者ではすべての年齢層において健常者の2～3倍の血中過酸化脂質濃度を示す。この過酸化脂質値は動脈硬化の誘発因子である血漿中の酸化LDL濃度が高脂血症者で高いことを意味する。血中にPCOOHが増加すると、単球が血管内皮細胞のアクチン重合を介した接着因子ICAM-1への接着を亢進し、血管壁への脂質沈着を過酸化脂質であるPCOOHは強く誘発、動脈硬化を引き起こす。この時、Rho-family GTPaseが作用してSmall GタンパクのひとつであるRacが活性化され、動脈硬化の増悪化にPCOOHの関与を証明した。このような血中過酸化脂質は、例えば、緑茶の飲用で増加を抑えられる。緑茶中のカテキンはキレート作用などで抗酸化性を血中で発揮している。米国化学会の雑誌に発表したこの論文は、とくに心筋梗塞の多い米国で、マスコミに取り上げられテレビでも放送された。その後、緑茶が米国でも随分と飲用されるようになった。認知症やアルツハイマー病者の赤血球に過酸化脂質の異常蓄積（老化赤血球の蓄積）を発見して、これがキサントフィルであるルテインの摂取で有効に除去できることをヒト試験で証明した。ルテインは日本人の赤血球膜に分布するカロテノイドの約50%を占め、認知症者の赤血球膜のルテイン濃度は同じ食事をしている健常配偶者より30%も低い。さらに、ルテインに富むクロレラの摂取でも赤血球の老化が予防できることをヒト試験で証明した。認知症者では二酸化炭素と酸素のガス交換能力が低下していて、その回復に食品の抗酸化成分

が大いに役立っている。

食品の有効活用が望まれるが、今の日本人の一人一日当たりの総供給熱量は約 2,400 キロカロリーであり、実際に食べた摂取熱量は約 1,800 キロカロリーで、この差が流通・外食・家庭の食品廃棄・食べ残しの食品ロスであり、日本型食生活の工夫が今後、必要になる。食品の機能性で国際競争するのであれば、健康強調表示に疾病リスク低減表示も必要になるだろう。食品と栄養の研究において、専門家として、時流に流されず、着々として確実な基礎研究の一層の深化と進展に ILSI Japan と共に努めたい。

略歴

宮澤 陽夫(みやざわ てるお) (農学博士)

- 1982 年 東北大学大学院農学研究科博士課程 修了、農博
- 1982 年 東北大学農学部 助手 (食品学、金田尚志教授)
- 1987 年 東北大学農学部 助教授 (食品学、藤本健四郎教授)
- 1995～1996 年 Jean-Mayer Human Nutrition Research Center on Aging at Tufts University (Boston) Visiting Scientist (文部省長期在外研究員)
- 1998 年 東北大学大学院農学研究科 教授 (機能分子解析学)
- 2015 年 東北大学名誉教授
- 2015 年～現在 東北大学大学院農学研究科「食の健康科学」ユニット 教授
- 2013 年～現在 東北大学未来科学技術共同研究センター「戦略的食品バイオ未来技術構築」プロジェクトリーダー・教授

- 日本栄養・食糧学会 会長 (2012～2014)
- 日本過酸化脂質・抗酸化物質学会 会長 (2000～現在)
- 第 12 回アジア栄養学会議 ACN2015 (パシフィコ横浜) 組織委員長
- アジア栄養学会連盟 (FANS, Tokyo) 会長 (2015～2019)
- 国際栄養科学連合 (IUNS, London) 理事 (2013～2017)
- 国際生命科学研究機構 (ILSI, Washington) 理事 (2016～現在)

- 〔受賞〕 農芸化学奨励賞 (1988)
- 日本油化学会賞 (2000)
- アサヒビール生活科学賞 (2003)
- 日本栄養・食糧学会賞 (2009)
- 安藤百福賞 (2010)
- 飯島食品科学賞 (2010)
- 日本農芸化学会賞 (2013)
- 日本ビタミン学会賞 (2015)
- 紫綬褒章 (2015) : 「食品学研究」

小児における食品添加物の摂取量の推定



国立医薬品食品衛生研究所
食品部長

穂山 浩



国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部長

佐藤 恭子

Summary

Daily intakes of food additives such as colors, preservatives, sweeteners and food manufacturing agents for children (1-6 years) in Japan were estimated using market basket method in 2009 and 2014. A list of daily consumption of processed foods was prepared based on National Health and Nutrition Survey (2001-2003) and the special survey for daily intakes of foods (2011). The food additives with the highest daily intake was orthophosphoric acid (9.4 mg/kg bw/day in 2009 and 11 mg/kg bw/day in 2014, expressed as phosphorus), followed by condensed phosphoric acid (0.76 mg/kg bw/day in 2009 and 1.0 mg/kg bw/day in 2014, expressed as phosphorus), and propylene glycol (0.47 mg/kg bw/day in 2009 and 0.73 mg/kg bw/day in 2014).

Acceptable daily intake (ADI) and maximum tolerable daily intake (MTDI) set by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) or Food Safety Commission of Japan were compared with the estimated daily intake of food additives in children. The ratios of the estimated daily intake to ADI for the colors, preservatives, sweeteners and propylene glycol ranged from 0 to 1.9 % in 2009 and from 0 to 2.9 % in 2014, respectively. The results of the propylene glycol were the highest in each year. The ratio of the estimated daily intake to MTDI for phosphorus compounds was 15% in 2009 and 18% in 2014, respectively.

1. はじめに

食品添加物は、食品の製造、加工、保存の目的で食品に添加、混和される化合物であり、現代の豊かな食生活を支える上で欠かせないものとして、加工食品に広く利

用されている。食品添加物は、その役割によって、①食品の製造や加工のために必要な製造用剤、②食品の風味や外観を良くするための甘味料、着色料、香料など、③食品の保存性を良くする保存料、酸化防止剤、殺菌剤など、④食品の栄養成分を強化する栄養強化剤、

Estimation of Daily Intakes of Food Additives
in Children

HIROSHI AKIYAMA, Ph.D.
Head,
Division of Foods,
National Institute of Health Sciences

KYOKO SATO, Ph.D.
Head,
Division of Food Additives,
National Institute of Health Sciences

の4つに分類される。

我が国では食品添加物の安全性を確保するため、原則として使ってよい食品添加物は決められ、それ以外は使えないように法律で定められている（指定制度）。この制度の中で、食品添加物が使えるようになるまでに、厳しい安全性の評価が必要になっている。食品安全委員会やFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）において安全性の評価の情報を基にヒトが生涯にわたって毎日摂取を続けても健康に影響をおよぼさない量（一日摂取許容量；Acceptable Daily Intake, ADI）が決められる。その検討の中で、食品添加物のADIを超えないように、使用できる食品や、使用量の最大限度等の使用基準が定められている。

その使用基準が適切に守られ、正しく使用されているかを確認することや、食品添加物を実際にどの程度、摂取しているかを把握することは、食品添加物の過剰な摂取の防止や表示の適正化のために重要である。また、国民の食生活の変化に伴い、使用される食品添加物の種類や量も変動するため、流通する食品中の食品添加物の使用量を調査し、食品添加物の摂取量を継続的に把握することが必要となる。このため、各国においてトータルダイエツスタディーや生産流通量からの計算など、様々な手法により食品添加物の摂取量の推計が行われている。我が国では、マーケットバスケット（MB）方式による食品添加物一日摂取量調査を継続的に実施している^{1)～5)}。MB方式による食品添加物一日摂取量調査は、国民の平

均的な食品ごとの食べる量（喫食量）に応じて、主に加工食品を購入して食品群に分けて混合、均質摩砕して調製した試料中の添加物含有量を求め、食品添加物の一日摂取量を推定する（図1）。

我々は、一般に広く使用されており、最終食品に残存しやすい食品添加物を中心に、日本人の喫食量を対象としたMB方式による摂取量調査を行って報告している^{3)～5)}が、世代により嗜好する食品や、喫食量、体重が異なっており、特に小児（1～6歳）の摂取量は成人との違いが大きいと考えられる。そこで、本総説では、2009年度と2014年度に行った、一般に関心の高い着色料や、比較的、摂取量の多い保存料、甘味料、製造用剤等の食品添加物についての小児（1～6歳）の喫食量を対象としたMB方式による摂取量調査を中心に解説する。

2. 調査方法

(1) MB 試料の調製法と分析

調査した分析対象物質および、それらに対応する食品添加物名を表1に示す。分析対象物質は21物質で、この中には45品目の指定添加物と1品目の既存添加物が含まれる。

食品添加物の摂取量推定を目的としているため、加工食品を調査対象とした。調査対象加工食品の選択や、採



図1 一日摂取量調査の流れ

Figure 1 Flow of the investigation of daily intake of food additives

表 1 分析対象物質および対応する食品添加物
Table 1 Substances and food additives for analysis

用途	分析対象物質	食品添加物
着色料	ノルビキシン ビキシン	ノルビキシンカリウム*1、ノルビキシンナトリウム*1、アナトー色素*2 アナトー色素*3
	食用赤色2号(R2)	食用赤色2号およびそのアルミニウムレーキ
	食用赤色3号(R3)	食用赤色3号およびそのアルミニウムレーキ
	食用赤色40号(R40)	食用赤色40号およびそのアルミニウムレーキ
	食用赤色102号(R102)	食用赤色102号
	食用赤色104号(R104)	食用赤色104号
	食用赤色105号(R105)	食用赤色105号
	食用赤色106号(R106)	食用赤色106号
	食用黄色4号(Y4)	食用黄色4号およびそのアルミニウムレーキ
	食用黄色5号(Y5)	食用黄色5号およびそのアルミニウムレーキ
	食用青色1号(B1)	食用青色1号およびそのアルミニウムレーキ
	食用青色2号(B2)	食用青色2号およびそのアルミニウムレーキ
	食用緑色3号(G3)	食用緑色3号およびそのアルミニウムレーキ
保存料	安息香酸	安息香酸、安息香酸ナトリウム
	ソルビン酸	ソルビン酸、ソルビン酸カリウム、ソルビン酸カルシウム
甘味料	アセスルファムカリウム (アセスルファムK)	アセスルファムカリウム
	スクラロース	スクラロース
製造用剤等	プロピレングリコール	プロピレングリコール
	オルトリン酸	リン酸、リン酸三カリウム、リン酸三カルシウム、リン酸三マグネシウム、 リン酸水素二アンモニウム、リン酸二水素アンモニウム、リン酸水素二カリウム、 リン酸二水素カリウム、リン酸一水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム、 リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、リン酸三ナトリウム、リン酸一水素マグネシウム
	縮合リン酸	ピロリン酸四カリウム、ピロリン酸二水素カルシウム、ピロリン酸二水素二ナトリウム、 ピロリン酸第二鉄、ピロリン酸四ナトリウム、ポリリン酸カリウム、ポリリン酸ナトリウム、 メタリン酸カリウム、メタリン酸ナトリウム

*1 「ノルビキシンカリウム」および「ノルビキシンナトリウム」の製剤が水溶性アナトーである

*2 ノルビキシンを主成分とするもの

*3 ビキシンを主成分とするもの

取量の決定は、我が国の平均的な食生活を反映し、同一の判断基準で経年的に実施された調査結果に準ずることが重要である。そのため、喫食量リストは国民健康・栄養調査データ（2001～2003年）あるいは食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書データ（2011年）に基づき作成した。食品喫食量リストの概要を表2に示す。

表2の喫食量リストでは、小児あるいは成人が一日に喫食する代表的な食品が1～8群に分類されているが、食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書データ（2011年）の食品分類には8群の特定保健用食品の分類がないことから、2014年度の調査では特定保健用食品の分類は行っていない。

食品喫食量リストに記載された食品群の加工食品を地方衛生研究所6機関において各地域の小売店より購入し

た。また、小児の喫食量が多く、食品添加物の使用頻度が高い食品については、実際の喫食実態を考慮し、異なる企業の2～3製品を購入した。購入する製品は小児が嗜好すると思われる製品を選択した。

調査対象食品を購入した6地域ごとに、1～8群のMB試料が調製された。設定した採取量に従い、各製品から採取し、1群および8群はそのまま、2～7群は等量の水を加えた後に均質磨砕した。これらは群ごとにポリエチレン容器14本に100gずつ分注し、－20℃の冷凍庫で一昼夜保存して完全に凍結させたのち、他の6機関に各群2本ずつを冷凍状態で送付した。その際、食品群ごとに購入した製品名、製造者名および食品添加物表示を表記したリストを作成し、同封した。その後、MB試料中の食品添加物含有量の測定は、各機関で分担して行った^{3)～6)}。

表 2 群別食品喫食量リストの概要

Table 2 Outline of daily intake of each food group

食品群	食品分類	食品数 (小児 2009 年 調査の例)	食品数 (小児 2014 年 調査の例)	食品名
第 1 群	調味嗜好飲料	33	33	しょうゆ、ソース、コーラ、サイダー、せん茶、果実飲料、野菜ジュース、穀物酢など
第 2 群	穀類	34	26	もち、食パン、菓子パン、うどん、そば、即席めん、惣菜（パスタ、ぎょうざ、ごはん、小麦製品）など
	いも類	5	6	こんにゃく、しらたき、はるさめなど
第 3 群	豆類	16	15	豆腐、みそ、納豆、豆乳、煮豆など
	種実類	5	4	ごま、バターピーナッツ、甘栗など
第 4 群	魚介類	21	12	塩魚、缶詰（水煮、油漬、味付け）、魚介練り製品、魚肉ハム、魚肉ソーセージ、惣菜（揚げ物、焼き物、煮物）など
	肉類	8	4	ソーセージ類、ハム類、ベーコン、惣菜（煮物、焼き物、揚げ物）など
	卵類	2	1	うずら卵水煮缶、惣菜（おかず卵類）
第 5 群	油脂類	7	8	バター、マーガリン、植物油、マヨネーズなど
	乳類	14	13	乳飲料、チーズ、ヨーグルト、アイスクリーム、ラクトアイスなど
第 6 群	砂糖類	4	3	はちみつ、ジャム（イチゴ、ブルーベリー）
	菓子類	23	23	せんべい、ショートケーキ、ケーキドーナツ、ビスケット、プリン、チョコレート、ポテトチップス、ゼリーなど
	果実類	3	3	缶詰（みかん、パインアップル、もも）
第 7 群	野菜類	23	19	葉菜漬物、たくあん漬、缶詰（コーン、トマト、たけのこ、グリーンピース）、惣菜（野菜、きのこ、海藻類）など
	海藻類	3	2	味付けのり、のり佃煮
第 8 群	特定保健用食品	3	0	飲料、砂糖代替品、菓子
	総計	204	172	

(2) 食品添加物の一日摂取量の推定

各機関の MB 試料中の食品添加物含有量を基に、1～8 群（2014 年度小児調査は 1～7 群）の MB 試料中の食品添加物含有量の平均値（ $\mu\text{g/g}$ ）を求めた。平均値に 1～8 (7) 群の喫食量（ g/日 ）を乗じ、小児調査では小児の平均体重で、成人調査では成人の平均体重で除し、それらの和を一日総摂取量（ mg/kg 体重/日 ）とした。

3. 食品添加物の一日摂取量について

(1) 着色料

小児における食用タール色素の一日摂取量の結果を図 2 に示す。2009 年度の調査で、 $0\sim 0.0012$ （Y4） mg/kg 体重/日 、2014 年度の調査で $0\sim 0.0015$ （Y4） mg/kg 体重/日 であった。

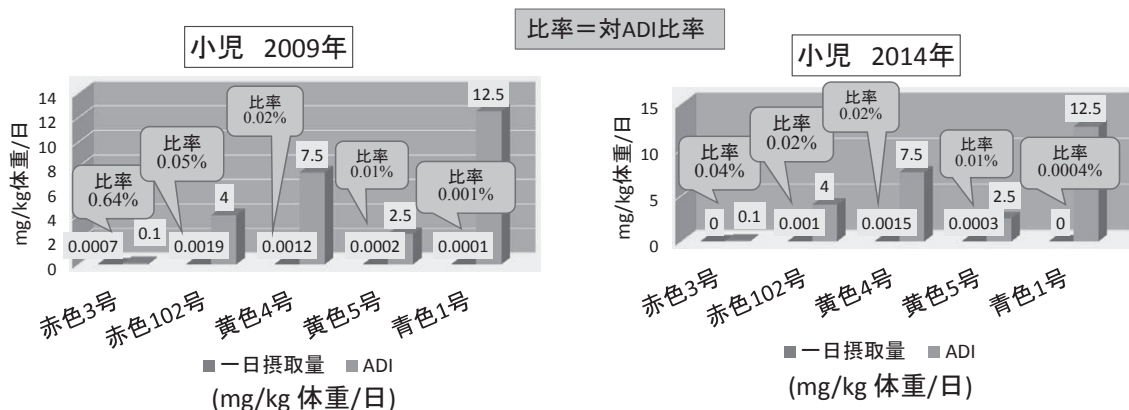


図 2 食品添加物の推定一日摂取量および ADI との比較【着色料】

Figure 2 Comparison of the estimated daily intake for food colors and ADI

表3 小児（2009年調査と2014年調査）と成人（2006～2008年調査）の対ADI比、対MTDI比の比較
 Table 3 Comparison of the estimated daily intake and ADI in the investigation for children in 2009 and 2014 and the investigation for adults 2006 to 2008.

用途	対象食品添加物	ADI (mg/kg 体重/日)	小児（2009） (1～6歳、平均体重 15.7kg)	小児（2014） (1～6歳、平均体重 16.5kg)	成人（2006-2008） (日本人平均体重 50kg)
対ADI比 ^{*1} (%)					
着色料	ノルビキシン	0-0.6 ^{*2}	0.09	0.13	0.19
	ビキシン	0-12	0.03	0	0
	R2	0-0.5	0	0	0.02
	R3	0-0.1	0.64	0.04	0.05
	R40	0-7	0	0	0
	R102	0-4	0.05	0.02	0.02
	Y4	0-7.5	0.02	0.02	0.02
	Y5	0-2.5	0.01	0.01	0.01
	B1	0-12.5	0.001	0.000	0.00
	B2	0-5	0	0	0.00
	G3	0-25	0	0	0
保存料	安息香酸	0-5 ^{*3}	1.4	1.4	0.58
	ソルビン酸	0-25 ^{*4}	1.2	0.8	0.51
甘味料	アセスルファムカリウム	0-15 ^{*5}	0.23	0.14	0.08
	サッカリン	0-3.8 ^{*6}	0.09		0.06
	スクラロース	0-15		0.16	0.01
製造用剤等	プロピレングリコール	0-25	1.9	2.9	1.1
	リン酸化合物（リンとして）	MTDI 70 ^{*7}	15 ^{*8}	18 ^{*8}	6.7

*1 対ADI比(%)=一日摂取量 (mg/kg 体重/日)÷一日摂取許容量(mg/kg 体重/日)×100

*2 ノルビキシンおよびそのナトリウム塩、カリウム塩の groupADI（ノルビキシンとして）

*3 安息香酸、安息香酸塩（カルシウム、カリウム、ナトリウム）、ベンズアルデヒド、酢酸ベンジル、ベンジルアルコールおよび安息香酸ベンジルの groupADI（安息香酸として）

*4 ソルビン酸およびその塩類（ソルビン酸カリウム、ソルビン酸カルシウム）のグループ ADI（ソルビン酸として）、2008 年 11 月、府食 1264 号

*5 2003 年 8 月、府食 69 号

*6 サッカリンカルシウム、サッカリンおよびサッカリンナトリウムの groupADI（サッカリンとして）、2011 年、府食第 692 号

*7 天然食品由来を含めてすべての摂取源からのリンとしての最大耐容一日摂取量（MTDI）

*8 対 MTDI 比

2014 年度の調査では、食用赤色色素である R3、R102、R106 はハム、ソーセージ、蒸しかまぼこ、はんぺん、蒸しまんじゅう、福神漬けに使用されていた。食用黄色色素である Y4、Y5 は非乳製品乳酸菌飲料、赤飯、はんぺん、ラクトアイス、グリーンピース水煮缶、福神漬け、野沢菜等に使用されていた。食用青色色素である B1、B2 は非乳製品乳酸菌飲料、赤飯、はんぺん、野沢菜、グリーンピース水煮缶に使用されていた。その他の色素の R2、R40、R104、R105、G3 が表示されていた製品はなかった。

小児における着色料の対 ADI 比率では 2009 年度の調査で、0～0.64 %（R3）、2014 年度の調査で 0～0.04 %（R3）であった（図 2）。対 ADI 比率はいずれの年度も食用タール色素の中では R3 が最も高かったが、2009 年度の 0.64 % に対し、2014 年度は 0.04 % と減少していた。表 3 には参考に 2006～2008 年度に行った成人における摂取量の調査を示している。成人における着色料の対 ADI 比率は、小児と同様に 0～0.04 %（R3）であり、低い値であった。

他の色素であるノルビキシンの小児における一日摂取

量に関して 2009 年度の調査では、0.0005 mg/kg 体重/日、2014 年度の調査で 0.0008 mg/kg 体重/日であった。一方、ビキシンの一日摂取量に関して、2009 年度の調査では、0.004 mg/kg 体重/日で、2014 年度の調査では検出されなかった。ノルビキシンカリウム（ナトリウム）あるいはアナトー色素（ノルビキシンまたはビキシンを主成分とする）が使用された場合、加工食品への表示にはアナトー、アナトー色素、カロテノイド色素の表示が認められるが、クチナシ黄色素やトウガラシ色素などの他のカロテノイド系色素が使用された場合もカロテノイド色素等と表示される。カロテノイド、カロテノイド色素等はカップめん、天ぷら粉、かまぼこ、シャーベット、ラクトアイス、あられ、オレンジゼリー、キムチ、福神漬けで使用されていたが、その摂取量から、ノルビキシンが使用された製品は集計した製品数よりも少ないと考えられる。

(2) 保存料

小児における保存料の一日摂取量の結果を図 3 に示す。日本で使われている保存料で 1 番多いのが、ソルビ

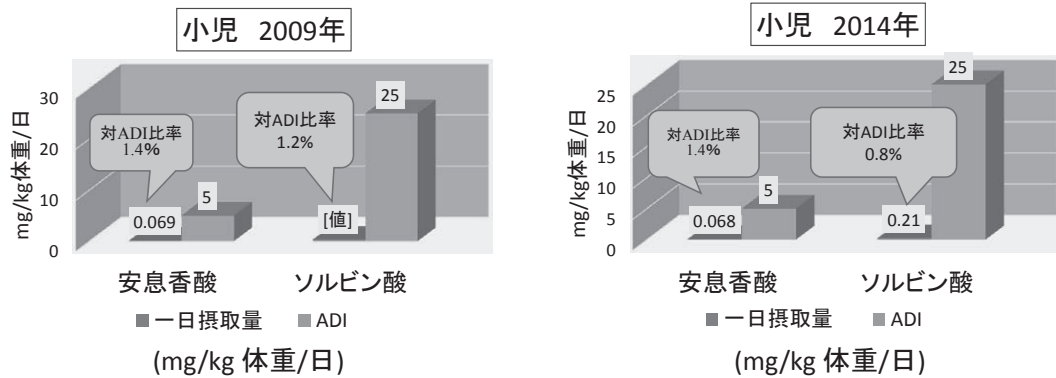


図3 食品添加物の推定一日摂取量および ADI との比較【保存料】
Figure 3 Comparison of the estimated daily intake for preservatives and ADI

ン酸であり、小児における一日摂取量は 2009 年度の調査で、0.3 mg/kg 体重／日、2014 年度の調査で 0.21 mg/kg 体重／日であった。2014 年度は 2009 年度より摂取量が低い値であった。成人における 2006～2008 年度の調査では、0.012 mg/kg 体重／日であり、小児より非常に低い値であった。ソルビン酸は、菓子パン、みそ、さつま揚げ、蒸しかまぼこ、ソーセージ類、マーガリン、葉菜漬物などに使われていた。

2 番目に使用頻度が高い安息香酸では、小児における一日摂取量は 2009 年度の調査で、0.069 mg/kg 体重／日、2014 年度の調査で 0.068 mg/kg 体重／日であった。両年度とも同様の値であった。成人における 2006～2008 年度の調査では、0.003 mg/kg 体重／日であり、小児より非常に低い摂取量であった。安息香酸は 1 群のみに使用されていた。発酵乳製品には天然由来の安息香酸が含まれていることが知られており、天然由来の安息香酸も摂取していると考えられる⁷⁻¹⁰⁾。

小児におけるソルビン酸の対 ADI 比率では、2009 年度の調査で 1.2 %、2014 年度の調査で 0.8 %であった。安息香酸に関する小児の対 ADI 比率では、2009 年度の

調査で 1.4 %、2014 年度の調査でも 1.4 %であった。表 3 に示すように成人におけるソルビン酸摂取量の対 ADI 比率は 0.05 %で、安息香酸摂取量の対 ADI 比率は 0.06 %であり、両保存料の摂取量は小児と比べて低い値であった。

(3) 甘味料

小児における甘味料の一日摂取量の結果を図 4 に示す。小児における甘味料のうちアセスルファム K の一日摂取量は 2009 年度の調査で、0.035 mg/kg 体重／日、2014 年度の調査で 0.021 mg/kg 体重／日であった。2014 年度が 2009 年度より低いことから減少傾向にあることが示唆された。アセスルファム K は、コーラ、コーヒー飲料、紅茶、加糖ヨーグルト、ソフトクリーム、イチゴジャム、キャンデー、福神漬けなどに使用されていた。小児におけるアセスルファム K の対 ADI 比率では、2009 年度の調査で 0.23 %、2014 年度の調査で 0.14 %であった。2006～2008 年度の成人におけるアセスルファム K 摂取量の対 ADI 比率は 0.01 %で、小児と比べて低い値であった（表 3）。

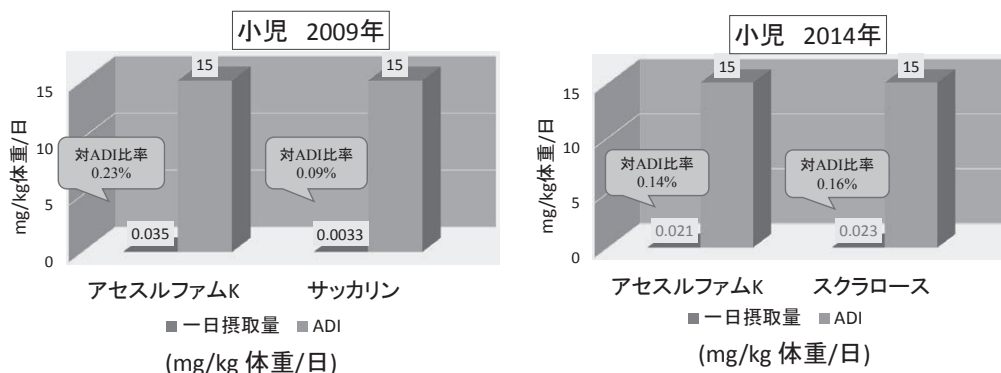


図4 食品添加物の推定一日摂取量および ADI との比較【甘味料】
Figure 4 Comparison of the estimated daily intake for sweeteners and ADI

他の甘味料でサッカリン（サッカリンナトリウム）を調査したが、2009年度の小児の調査で0.0033 mg/kg 体重/日であった。サッカリン（サッカリンナトリウム）は、魚介練り製品やたくあん漬け等に使用されていた。スクラロースに関しては2014年度の小児の調査で0.025 mg/kg 体重/日であった。スクラロースは主にスポーツ飲料、紅茶、ドレッシング、コーヒー飲料、シャーベット、チーズ、ヨーグルトドリンクタイプ、シュークリーム、キャンデー、たくあん漬け、らっきょう漬け、福神漬けなどに使用されている。サッカリンにおける小児の対 ADI 比率では、2009年度の調査で0.09 %であった。スクラロースにおける小児の対 ADI 比率は2014年度の調査で0.16 %であった。参考に2006～2008年度の成人の調査では、0.01 %であった（表3）。2014年度の小児の対 ADI 比率が2006～2008年度の成人の対 ADI 比率より高いが、調査時期の違いでスクラロース使用量が違うことが原因と考えられる（表3）。

(4) 製造用剤等

小児におけるオルトリン酸と縮合リン酸の結果を図5に示す。小児におけるオルトリン酸の一日摂取量は、2009年度の調査でリンとして9.4 mg/kg 体重/日で、2014年度の調査でリンとして11 mg/kg 体重/日であった。リン酸化合物は天然食品由来を含めてすべての摂取源からのリンとして最大耐容一日摂取量（MTDI）が定められており、小児におけるオルトリン酸一日摂取量の対 MTDI 比率では、2009年度の調査で13.42 %、2014年度の調査で15.71 %であった。2006～2008年度の調査の成人におけるオルトリン酸一日摂取量の対 MTDI

比率は、5.73 %で、2009年度の小児と比べて低かった（表3）。

小児における縮合リン酸の一日摂取量は、2009年度の調査ではリンとして0.76 mg/kg 体重/日で、2014年度の調査で、リンとして1.0 mg/kg 体重/日であった。成人における2006～2008年度の調査では、0.22 mg/kg 体重/日であり、2009年度の小児と比べると小児の方が成人より摂取量が高い。小児における縮合リン酸一日摂取量の対 MTDI 比率では、2009年度の調査で1.09 %、2014年度の調査で1.43 %であった。2006～2008年度の調査の成人における縮合リン酸一日摂取量の対 MTDI 比率は、0.31 %で、2009年度の小児と比べて低かった（表3）。

2009年度および2014年度ともにオルトリン酸の摂取量が縮合リン酸の摂取量よりも高い値を示した。加工食品の原料となる生鮮食品には天然由来のオルトリン酸¹¹⁾が含まれているため、検出されたオルトリン酸は食品添加物、天然由来を含めた一日摂取量であると考えられる。

小児におけるプロピレングリコールの一日摂取量は2009年度の調査で、0.47 mg/kg 体重/日、2014年度の調査で0.73 mg/kg 体重/日であった。2014年度は2009年度より高いことから摂取量が若干増加している傾向が示唆された。小児におけるプロピレングリコールの一日摂取量の対 ADI 比率では、2009年度の調査で1.9 %、2014年度の調査で2.9 %であった。プロピレングリコールは全ての群のMB試料から検出されており、特に油脂類や乳類の5群からの検出量が最も高い値を示した。プロピレングリコールは、生めん、いかくん製品、ぎょうざなどの製品にも使用が許可されている。また、

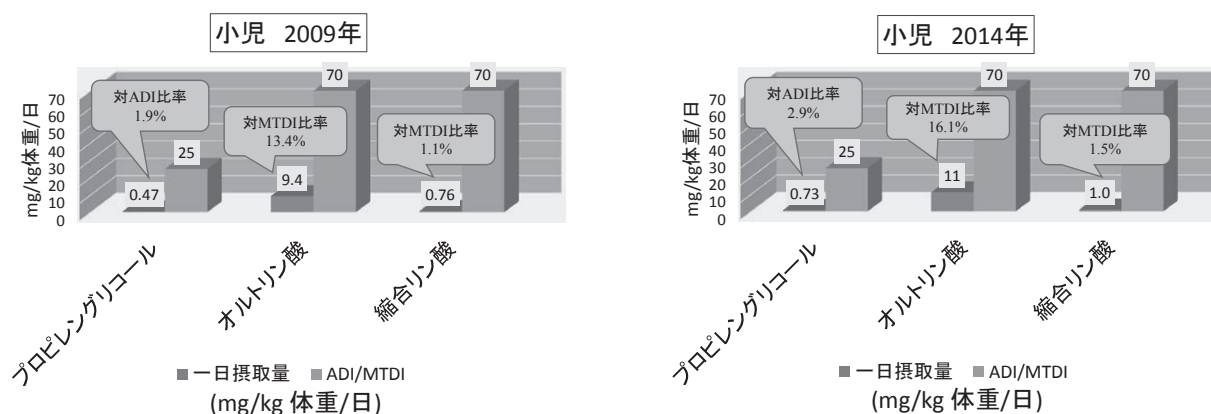


図5 食品添加物の推定一日摂取量および ADI または MTDI との比較【製造用剤等】
Figure 5 Comparison of the estimated daily intake for food manufacturing agents and ADI

プロピレングリコールはチューインガムの軟化剤として使用された場合は、軟化剤として成分表示されるが、すべての製品に軟化剤の成分表示は存在しなかった。したがって、両年度の調査で検出されたプロピレングリコールはキャリーオーバーによるものだと考えられる^{12)、13)}。

4. まとめ

本総説では2009年度および2014年度に行った小児の食品添加物の摂取量調査を中心に解説した。推定した食品添加物の一日摂取量の食品安全委員会またはJECFAで定められているADI(MTDI)に対する割合(対ADI(MTDI)比率)を求めた。21物質の食品添加物の一日摂取量調査では、すべての添加物で対ADI(MTDI)比率を超えたものは存在しなかった。調べた食品添加物で最も高い一日摂取量を示したのはオルトリン酸であり、リンとして11 mg/kg 体重/日であった。対ADI比率は、プロピレングリコールの2.9%が最も高く、リン酸化合物の対MTDI比率は18%であった。小児において2014年度の調査により推定されたプロピレングリコールの対ADI比率および、リン酸化合物の対MTDI比率が2009年度の結果よりも若干、高い値を示した。ADI(MTDI)に対して十分に低い値であり、健康に及ぼす影響は極めて低いと考えられるが、今後も継続的な調査を実施し、対ADI比率、対MTDI比率の推移の観察が重要であると考えられる。

<参考文献>

- 1) Ito, Y.: Daily intake of food additives in Japan, determination of food additive residues in food – from 1976 to 2000 year by market basket method, *FFI Journal (Foods Food Ingredients J. Jpn)*, 212, 815-838 (2007).
- 2) Ishiwata, H., Yamada, T., Yoshiike, N., Nishijima, M., Kawamoto, A., Uyama, Y.: Daily intake of food additives in Japan in five age groups estimated by the market basket method, *Eur. Food Res. Technol.*, 215, 367-374 (2002).
- 3) 河崎裕美、高木繁行、大西有希子、浦嶋幸雄、関根百合子、佐藤睦実、田口信夫、西岡千鶴、安永 恵、川原るみ子、酒井國嘉、古謝あゆ子、佐藤恭子、穂山浩、河村葉子。マーケットバスケット方式による食品添加物の一日摂取量の推定 (2006-2008 年度)、*日本食品化学学会誌*, 18, 150-162 (2011)。
- 4) 熊井康人、河崎裕美、酒井昌昭、浦嶋幸雄、山田信之、関根百合子、工藤礼佳、中里光男、早藤知恵子、宮川弘之、山嶋裕季子、西岡千鶴、酒井國嘉、玉城國嘉、古謝あゆ子、佐藤恭子、穂山浩、河村葉子、マーケットバスケット方式による小児の食品添加物の一日摂取量の推定 (2009 年度) *Jpn. J. Food Chem. Safety* 22, 181-187 (2015)。
- 5) 熊井康人、細木伸泰、川島綾、関根百合子、林千恵子、本郷猛、安永恵、氏家あけみ、中島安基江、小川尚孝、川原るみ子、仲間幸俊、古謝あゆ子、建部千絵、大槻崇、久保田浩樹、佐藤恭子、穂山浩、マーケットバスケット方式による小児の食品添加物の一日摂取量の推定 (2014 年度)、*Jpn. J. Food Chem. Safety* 22, 188-194 (2015)。
- 6) 河崎裕美、大西有希子、建部千絵、佐藤恭子、穂山浩、河村葉子、食品中のタール色素分析法の改良とマーケットバスケット試料への適用、*日本食品化学学会誌*, 19, 136-140 (2012)。
- 7) Kubota, H., Ohtsuki, T., Hara, T., Hirakawa, Y., Iizuka, T., Tanaka, M., Iwamura, M., Sato, K., Kawamura, Y.: Search for benzoic acid and sorbic acid in fruits, nuts, spices, and their processed foods, *Nippon Shokuhin Kogyo Gakkaishi*, 17, 54-61 (2010)。
- 8) Sieber, R., Bütikofer, U., Bosset, J.O.: Benzoic acid as a natural compound in cultured dairy products and cheese, *International Dairy Journal*, 5, 227-246 (1995)。
- 9) Nishimoto, T., Uyeta, M., Taue, S.: The precursor of benzoic acid in fermented milk, *Shokuhin Eiseigaku Zasshi (Food Hyg. Saf. Sci)*, 10, 410-413 (1969)。
- 10) 坂本美穂、竹葉和江、藤沼賢司、鎌田国広: 国産及び輸入チーズ中の保存料の実態調査結果、*東京健康安全研究センター年報*, 54, 156-161 (2003)。
- 11) Tsuji, S., Shibata, T., Uchibori, N., Kobayashi, T., Suzuki, H., Uchibori, S., Muroi, J., Kaneda, N., Ito, Y.: Naturally Occurring of Orthophosphate Ion in Various Raw and Processed foods by Ion Chromatography, *Shokuhin Eiseigaku Zasshi (Food Hyg. Saf.*

Sci), 35, 56-65 (1994).

- 12) Tanimura, A. et al. eds., “Shokuhin Tenkabutsu Kouteisho Kaisetsusho, 8th Ed”, Tokyo, Hirokawa Shoten, 2007, D-1477. (ISBN 978-4-567-01853-1).
- 13) Kajiwar, N., Kawai, H., Hosogai, Y.: Determination of propylene glycol in commercial foods by as chromatography, *Nippon Shokuhin Kogyo Gakkaishi*, 28, 471~475 (1981).

略歴

穂山 浩(あきやま ひろし)博士(薬学)

1993 年 千葉大学大学院薬学研究科博士課程 修了 博士(薬学)
学位取得
国立衛生試験所(現 国立医薬品食品衛生研究所) 食品
部 研究生
国立衛生試験所(現 国立医薬品食品衛生研究所) 食品
部 研究員入所
1999~2000 年 科学技術庁科学技術振興局併任
科学技術庁長期在外研究員 カナダ, オンタリオ州マッ
クマスター大学医学部
2001 年 国立医薬品食品衛生研究所食品部 主任研究官
国立医薬品食品衛生研究所食品部第3室 室長
2007 年 国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部第2室 室長
2008~2012 年 国立大学法人東京農工大学工学部 非常勤講師
2011 年 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 部長
2012 年 国立大学法人 東京農工大学工学部 客員教授
2015 年 国立大学法人 大阪大学大学院薬学研究科 招聘教授
2015 年 国立大学法人 東京大学農学部 非常勤講師
2015 年 国立医薬品食品衛生研究所 食品部 部長
現在に至る

佐藤 恭子(さとう きょうこ)博士(薬学)

1984 年 千葉大学薬学部 卒業
国立衛生試験所食品添加物部非常勤職員
1987 年 国立衛生試験所(現 国立医薬品食品衛生研究所) 食品
添加物部 研究員
1994 年 千葉大学 博士(薬学) 学位取得
1997 年 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 主任研究官
2005 年 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 室長
2015 年 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 部長
現在に至る

食品添加物は危険？ 食の安全性をどう伝えるか

相模女子大学
栄養科学部 管理栄養学科 教授

三輪 操



要 旨

食品添加物は私たちが豊かな生活を送るために重要な働きをしており、いまや食品添加物なしで加工食品を製造することはできない。使用される食品添加物は安全性が確かめられ、食品衛生法で決められた基準に従って使用されている。しかしながら消費者の多くは食品添加物を「からだによくないもの」と認識し、なるべく摂取しないようにしている。一方、食の安全の専門家は食品添加物を健康に影響があるものとはとらえておらず、消費者の認識とは大きな隔たりがある。

本稿ではまず、過去数十年間にわたる食品添加物や食の安全性に関わる問題を、発色剤の亜硝酸塩を例として示した。次に消費者が食品添加物を過大に危険視するようになった原因を探り、そのひとつかもしれない中学校家庭科教科書の記述について考察した。さらに管理栄養士を目指す学生に対して、どのように教えれば科学的な視点で物事をとらえ、食の安全性について正しく理解してもらえるか、長年にわたり試行錯誤してきた授業の内容を紹介する。

<Summary>

Food additives have an important role, and are almost indispensable in processed foods or modern dietary life. Although usage of food additives are strictly regulated by the Food Sanitation Act under the basis of well scientific safety evaluation of each food additives, consumers generally recognize them quite unsafe or bad for health and are tend to avoid them, while most of food safety specialists recognize them safe enough.

In this article a meat curing or coloring agent, nitrite, is exemplified first to describe issues and studies on safety of food additives in these decades. Next topic is the unsafe recognition of consumers on food additives. To elucidate the reasons of the recognition, we examined the description on food additives in textbooks for junior high school students. In some textbooks they describe that food additives are generally not safe enough and to be consumed as little as possible.

Finally I describe how I have been making various efforts for years to educate dietitian students to learn not only knowledge on food safety, but also scientific ways of thinking on food safety.

Are Food Additives Unsafe?
—How to Communicate about Food Safety—

MISAO MIWA, Ph.D.
Professor, Faculty of Nutritional Science,
Sagami Women's University

1. はじめに

最近スーパーマーケットの食品売り場などで「無添加」という表示をよく目にするようになった。また、コンビニエンスストアで販売しているおにぎり、弁当などをはじめ、市販の飲料などで人工甘味料不使用、合成保存料不使用などの表示が目立つ。これらの表示から「食品添加物」は“ないほうがよいもの”と感じ、なるべく「食品添加物」が使用されていない食品を選ぶ消費者が多いのではないと思われるが、消費者は適切な選択をしているのだろうか。

筆者は大学院で、ハム・ソーセージなどの食肉加工品に発色剤として用いられている食品添加物「亜硝酸塩」のテーマで学位を取得し、卒業後は農林水産省の研究所で、長年「食品添加物」や「食の安全性」に関する研究にたずさわってきた。その後、大学に移り、現在は管理栄養士の資格取得を目指す学生に、「食べ物と健康」に関する講義を行っている。

本稿では、筆者が「食品添加物」の研究・教育にどのように取り組んできたか、大学での講義や一般消費者向けの講演会での経験などを例にして、消費者が「食の安全性情報」を正しく理解する難しさについて述べたい。

2. 食品添加物との出会い

筆者が大学院に進学した1970年代に、亜硝酸塩がアミンと反応して生成するN-ニトロソアミンに強力な発がん性があることが明らかになった。亜硝酸塩は、古くからハム・ソーセージなどの食肉加工品に発色剤として用いられていることから、世界中で、特に食肉加工品を多く摂取する欧米で大きな問題となり、食品化学やがんを専門とする研究者がこぞって研究を開始した。筆者もその1人である。

N-ニトロソ化合物国際会議が毎年開催され、まず、食品中に含まれる亜硝酸塩、アミン類、N-ニトロソアミンの測定値が報告された。次に、N-ニトロソアミンの存在が明らかになった食品については、製造や加工・調理工程が見直され、含有量を減らす方法が開発された。さらに食品中に含まれる量は発がん性を示す量かが検討された。その結果、私たちが普通に食べている食品についてN-ニトロソ化合物の発がん性を心配する必要

はないことが示され、国際会議も開かれなくなった。つまり、専門家の間では「ほぼ解決済み」の問題となったのである。

しかしながら、危険な食品添加物の例として、いまだによく挙げられている。

3. 再びN-ニトロソ化合物 — マスコミのセンセーショナルな報道で危険情報がひとり歩き

いまから30年ほど前の話である。日本食品衛生学会で、「白菜の漬物に高濃度のN-ニトロソアミド化合物が検出された」という内容の口頭発表が行われた。N-ニトロソ化合物は大きく、N-ニトロソアミンとN-ニトロソアミド類に分類されるが、動物実験で発がん性を示すものが多いということが知られている。学会発表は「総ニトロソアミド類」を定量したものであり、発がん性のニトロソアミドがどれくらい含まれているのかを測定した訳ではない。ところが、翌日の新聞で「漬物中に発がん性のニトロソ化合物が検出との学会報告」という記事が掲載され、さらに1週間後くらいの週刊誌には「日本人の胃がんは漬物が犯人!!」との見出しが躍った。個人的な気持ちとしては「そんな記事になってしまうの?」、という感覚であった。

当然、予想されることだが、この記事の影響で漬物の売り上げが大幅に減少した。そこで、漬物の業界団体から農林水産省に研究・調査の依頼があり、勤務していた食品総合研究所で緊急プロジェクトチームが立ち上がり、研究に関わることとなった。

4. 研究結果の公表の許可が出ない

早速、分析に必要な高額機器を購入し、分析手法を学んでから、学会発表で使ったという市販の漬物を入手して分析を開始した。ところが数十点分析しても当初、報告された値よりもずっと低い値しか検出されない。そこで、「消費者を安心させるため、その結果を公表しましょう」と上司に提案した。しかし、答えは「NO」。理由は、含有量が低いとはいえ発がん性があるかもしれないものが食品に含まれている。その量が、私たちが日常食べているコメとかお茶に含まれる量よりも低くなく

れば発表はさせない、というものだった。漬物のニトロソアミドの研究は2年間ほど行われたが、学会などでの発表の許可は最後まで出ず、内部資料としてのみ残っている。

いまでは、安全性に関わる研究の発表については「わかったことは逐次発表する」という考え方に変わったが、そこに至るまでにずいぶんと時間がかかったものである。

5. 三たび *N*-ニトロソ化合物 — MIT での研究

縁あって、米国 MIT（マサチューセッツ工科大学）で研究する機会を得た。ボスはヒト尿中に排泄される硝酸塩量を測定しており、あるとき、感染症に罹った被験者の尿中硝酸塩量が急激に増加することを見いだした。排泄された硝酸塩は食事として摂取したものではなく、その由来を調べたところ、免疫担当細胞であるマクロファージが菌構成成分の刺激を受けて活性化され、硝酸塩と亜硝酸塩を生成することが明らかにされた。

これまで、*N*-ニトロソアミンは、ヒトの胃の中など pH が酸性条件下で亜硝酸塩とアミンとが反応して生成すると考えられていたが、マクロファージは生理的条件下（pH7.4）で亜硝酸塩を生成する。アミンを添加してやれば生理的条件下でも *N*-ニトロソアミンが生成するだろうか？ 半信半疑で実験を行ったところ *N*-ニトロソアミンの生成を確認することができた。実験結果から、亜硝酸塩とアミンが生理的条件下で反応してニトロソアミンができるのではなく、マクロファージが生成する物質 X からニトロソアミンもできるし硝酸、亜硝酸も生成することを推測したが、筆者の仕事はここまでで帰国した。

その後、情報伝達物質として重要な役割を果たしている一酸化窒素（NO）の存在が明らかになり、マクロファージによるニトロソアミンの生成も、アルギニンから酵素反応により生成した NO とアミンの反応であると説明することができた。

余談ながら、この生体内の NO 生成と生物機能は、1980 年代において驚くべき発見として迎えられ、1998 年のノーベル生理学・医学賞の対象にもなっている。筆者は丁度その黎明期に関わったこともあり、発色剤の亜硝酸塩の使用について心配する人たちに、亜硝酸塩は私たちのからだの中でも免疫担当細胞の働きにより作られているような、からだの中に普通にある成分ですよ、などと説明している。

6. 研究所勤務から大学教員へ

農林水産省の研究所に勤務していた頃、見学にこられる一般消費者の方に食品添加物の話をする機会がたびたびあり、「添加物はからだによくないのですね」「ソーセージは小さい子に食べさせて大丈夫ですか」などの質問を受けることが多くあった。その度に「添加物は危ないものではないですよ」「私たちの食生活に役に立っているですよ」と説明するのだが、なかなか理解してもらえない。

研究者は自分の研究結果を論文として発表するが、その結果を普通の人にわかりやすい形で発信することはほとんどない。市民向け講座などで講演するときに、研究成果をどういう風に説明したらわかってもらえるのかいろいろ工夫していたが、研究結果を易しく噛み砕いて発信する仕事をやりたくなってきた。ちょうどその頃、大学の教員にならないかというお誘いを受け、「食の安全性について科学的に考え正しく判断する力をもつ」学生（＝消費者）を育てることを目指して研究所勤務から栄養士・管理栄養士養成の大学に移り、現在に至っている。

7. 食の安全性に関するアンケート調査からわかる「食品添加物」に対する誤解

およそ 25 年前（1990）に「暮らしの手帖」に掲載された興味深いアンケート調査がある¹⁾。主婦とがんの疫学者に、がんの原因になると思うものを十数項目の中から選んでもらうもので、主婦は 1 位 食品添加物（44 %）、2 位 農薬（24 %）、3 位 タバコ（12 %）であったが、がんの専門家の 1 位はふつうの食事、2 位はタバコで、食品添加物は 1 %、農薬は 0 %であり、両者の認識に大きな違いがあることが明らかになった（図 1）。主婦は「食品添加物」について過大に危険視していることがわかる。

昨年、食品に係るリスク認識アンケート調査（平成 27 年 5 月食品安全委員会）の結果が報告された²⁾。この調査のサンプルは、一般消費者 3,600 名と食品安全の専門家 161 名（食品安全委員会専門委員）である。健康への影響に気をつけるべきと考えるものと、がんの原因と考えるものの 2 つの質問があり、このアンケート調査でも、専門知識の有無により回答がどう違うかに着目して結果が取りまとめられている。

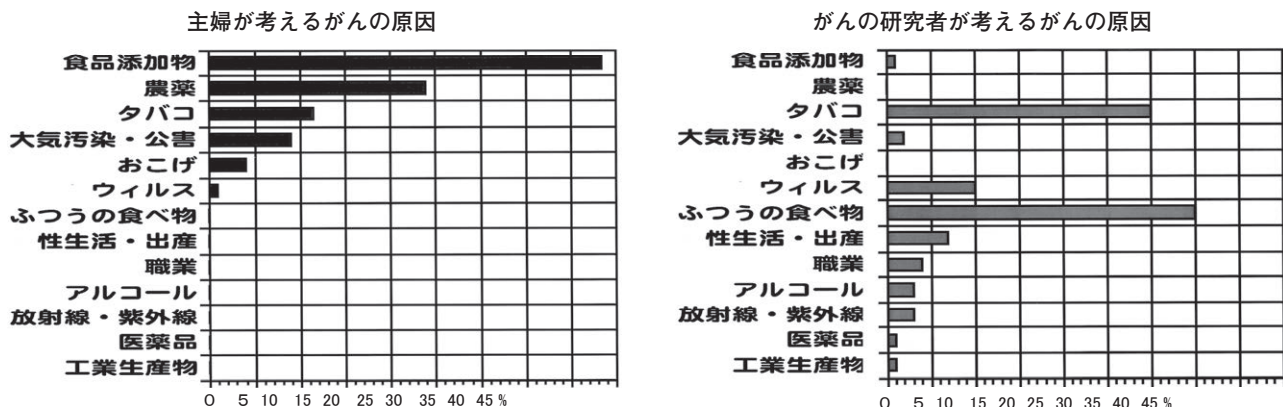


図1 主婦とがんの研究者が考えるがんの原因 (1990)

Figure1 Major causative agents of cancer assumed by housewives and cancer epidemiologists (1990)

文献 (1) から改変 Modified from Ref. (1)

「がんの原因」については、23項目を示し、がんの原因となると考えるものを、大きな原因になると考える順に5位まで順位を付けてもらった。その結果、専門家も一般消費者もタバコを第1位に挙げたが、2位以下は大きく異なっており、一般消費者では、食品添加物が2位であり、42%の人ががんの原因となると考えていた。一方、専門家で食品添加物をがんの原因と考えている人はわずか5%であった (図2)。

1990年と2015年に行われた2つのアンケート調査の結果から、一般消費者と専門家の回答には大きな隔たりがあること、25年間でタバコががんの原因となるという知識は一般消費者にも広まったが、いまだに一般消費者の多くは「食品添加物」をがんの原因と考えているこ

とがわかる。なぜ、「食品添加物」は誤解されつづけているのだろうか？

8. 食品添加物に対する誤解を解くためになにをしたらよいか

大学で「食の安全」の講義を担当している。学生に教えるためには、学生が「食品添加物」について何を知り何を知らないかを把握する必要がある。食品添加物をなぜ不安に感じるか、不安に感じる情報はいつ、どこから得たかを尋ねた (図3)。

質問2の回答も図3に示したが、食品添加物について

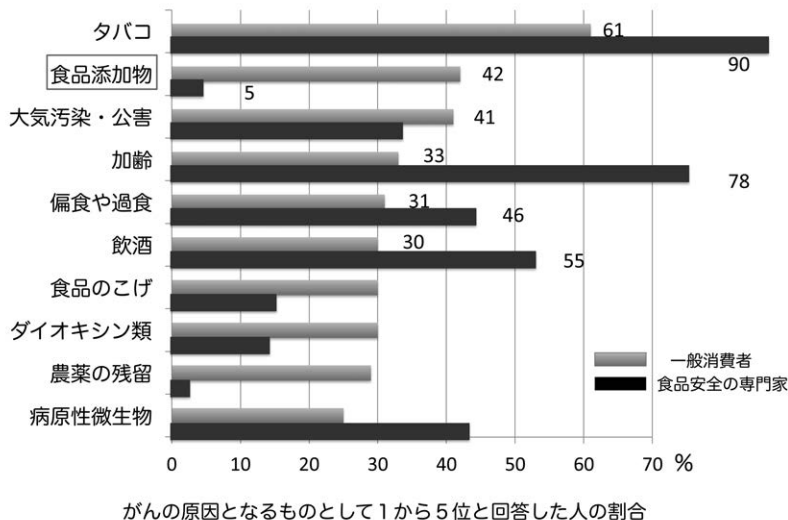


図2 一般消費者と食品安全の専門家が考えるがんの原因 (2015)

Figure 2 Major causative agents of cancer assumed by consumers and food safety specialists (2015)

文献 (2) より引用 Modified from Ref. (2)

詳しく知っている訳ではなく、イメージで、なんとなく、まわりの人が言っていたから、からだに悪そうと感じ、避けていることがわかる。

9. 食品添加物について知る ― 種類と内容

学生は管理栄養士の資格取得を目指しているので、「将来あなたは食の専門家としてほかの人たちに教えるなくてはならないのだから、なんとなくわかるのではなく、きちんと説明できるようにしなさい」と言っている。

筆者も毎年、学生の授業評価、レポートなどを参考にし、講義の仕方に改良を重ねている。そのなかで心がけているのは、できるだけ「身近な例」を使い、「なんとなく」を「納得」に変えることである。

食品添加物の定義、分類を図4に示す。これは教科書に必ず書いてあるし、インターネットでも簡単に調べられる。しかし、指定添加物449品目、既存添加物365品目、天然香料(約600品目)、一般飲食物添加物(約100品目)という説明と添加物の例を2、3挙げるだけでは、「なんとなく」数が多いという印象を持つだけである。

そこで、指定添加物、既存添加物、一般飲食物添加物

質問1. あなたが食の安全性に関して特に不安に感じていることを以下の中から選んで○を付けて下さい。(複数回答可)

健康食品、農薬、遺伝子組換え食品、食品添加物、輸入食品
内分泌かく乱化学物質(環境ホルモン)、BSE(牛海綿状脳症)
微生物による食中毒(O157など)、食品偽装、賞味期限の改ざん

質問2. 1で○をつけたものについてあなたはなぜ不安に感じるのですか、答えて下さい。

質問3. 1で○をつけたものについて、不安を感じる情報は、いつどこから得ましたか？

質問2. の回答より
・からだに悪いというイメージ ・なんとなく ・親が気にしていたから
・人工的に作られたものだから ・中学校で先生から聞いた
・以前読んだ本に「すべての添加物はからだに害を与えると書いてあったから
・マスコミから不安をおおる情報が一方的に流され、そこに反論する人の意見が一般に出回らなかったから
・無添加をうたう食品が増えて来たから

対象：東京農業大学学生 (270名)実施時期：2008、2009年、2010年

図3 食の安全に関する意識調査とその回答
Figure 3 Questionnaire study on food safety

食品添加物の定義

食品衛生法 第4条2項
添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で食品に添加、混和、浸潤、その他の方法によって使用するものをいう

食品添加物の分類 2016.8.10現在

指定添加物(449品目) 厚生労働大臣が指定した添加物
例：アスパルテーム、クエン酸、ソルビン酸

既存添加物(365品目) 天然添加物として長年使用されて来た添加物
例：アルギン酸、ウコン色素、グルコサミン

天然香料 (612品目) 動植物から得られる天然の物質で食品に香りをつける目的で使用される添加物

一般飲食物添加物(100品目) 通常は食用として用いられるが、食品添加物的な使い方をするもの 例：イチゴ果汁、ココアパウダー

図4 食品添加物の定義と分類
Figure 4 Definition and classification of food additives

のリストを印刷して学生に配布し、レポートを書かせた。その結果、食品添加物は何か特別なものと思っていたが、リストに載っている化合物のほとんどは、すでに授業で習ったアミノ酸、ビタミン、ミネラル類など食品成分であることがわかったという感想が多かった。

10. 食品添加物の安全性試験と使用基準の決め方

安全性試験の結果から使用基準を決める方法について大事なものは、「化学物質が健康に有害かどうかはどのくらい摂取するかの量によって決まる」ということを理解することである。一般的には図5などを用いて、摂取量が少ないときは健康に何の影響も及ぼさないが、摂取量が増えると健康に影響を及ぼすようになり、さらに増えると死亡すると説明する。

このときよく例として使われるのは、「砂糖でも塩でもたくさん食べれば健康に悪いですね」というもので、私も授業でそう説明して来たのだが、何かしっくりこない。そこで、未成年の学生相手ではあるがアルコールを例に使うことにした。

「お酒を飲むとちょっとなら気分が楽しいけれど、飲み過ぎると頭痛がしたり気持ち悪くなったりするし、大量に飲めば急性アルコール中毒で死亡することもあるよね」。そして学生は、(エチル) アルコールは C_2H_5OH で表される化学物質であることは知っているの、化学物質の毒性と量の関係を自分に関係があるものとして理解できる。さらに、化学物質に対する感受性には個人差があるということを、酒に強い人と弱い人がいるということから納得する。

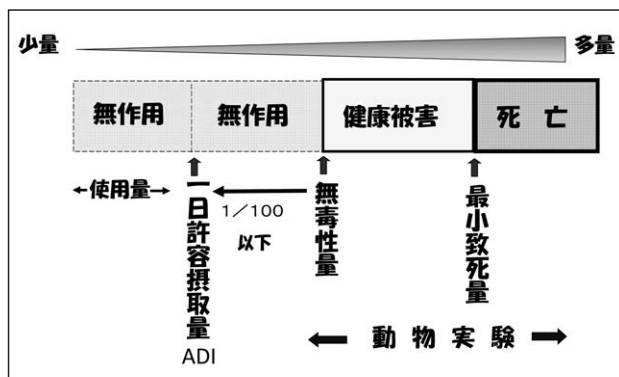


図5 化学物質の量と作用との関係
Figure 5 Relationship between amounts and action of chemicals

11. 一日摂取許容量 (ADI) の理解

動物実験で調べたい化学物質を飼料に添加して飼育したとき、健康に影響を及ぼさない最大量を無毒性量という (図5)。無毒性量に、実験動物とヒトの感受性の違いを考慮して1/10、ヒトでの男女や年齢の違いを考慮して1/10を掛ける、つまり無毒性量 × 1/100の量をADI (一日摂取許容量) と決める。ADIは“ヒトが生涯にわたり毎日とり続けても健康に影響がないと考えられる量”で、体重1 kgあたり1日に何mgとして表わされる。さらに、その食品添加物を使用する食品の摂取量を参考にして、複数の食品からその食品添加物を摂取してもADIを超えないように、使用基準はADIを十分に下回るように設定されている。

このADIの考え方を理解してもらうために、学生実験で、漬物 (べったら漬け) に使用される保存料のソルビン酸量を測定した。その結果、1 kgあたり650 mg含まれており、食品衛生法の使用基準 (1 g/kg) を下回っていることを確認し、漬物をどれくらい食べればADIに相当する量を摂取することになるかを計算させた。ソルビン酸のADIは25 mg/kg体重/日であるので、体重50 kgの人であれば1,250 mg。漬物1 kgに650 mg含まれているから漬物約2 kgが生涯にわたって毎日食べ続けても健康に害がないと考えられる量となる。普段食べる量は1回に10 g程度であり、その何倍か (この場合は200倍) を考えることによりADI、使用基準、食品中の含有量の関係を知ることができる。

最近、ADIに関する興味深い説明を見つけた。畝山智香子氏の『ほんとうの「食の安全」を考える ゼロリスクという幻想』という本に書かれている“タマネギがもし食品添加物だったら”³⁾、というものであり、早速、授業に使ってみた。

図6は授業に用いたスライドである。ペットを飼っている学生も多いので、タマネギがネコやイヌに中毒を起こすことは知っている。皮を剥いたタマネギを生理食塩水中でつぶし、ラットに経口投与試験を行った結果、無毒性量は50 mg/kg体重であった。この数字からADIは図の式で示したように0.5 mg/kg体重となり、体重50 kgの人だと25 mg/日となる。学生にタマネギ中1個の重さ (250 g) を推測させ、カレーライス1人前にタマネギをどのくらい使うか (我が家では100 g位) 答えてもらう。使用基準はADIの8割程度とすると、タ

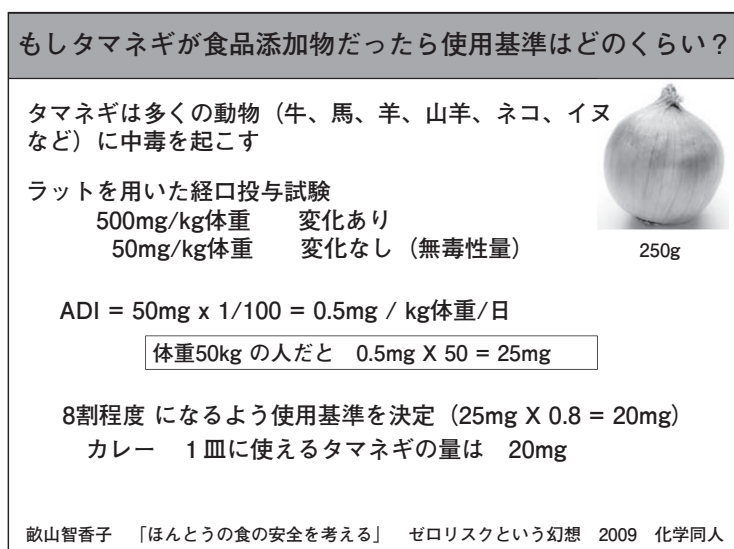


図6 ADIの決め方（もしタマネギが食品添加物だったら）
Figure6 Determination of ADI (Acceptable Daily Intake) of onion supposed as a food additive
文献 (3) より作図 Modified from Ref. (3)

マネギは1日に20 mgしか食べられないことになるから、カレーライス1食分で、使用基準の5,000倍（100 g ÷ 20 mg = 5,000）にも相当することになる。食品添加物の安全基準の厳しさを実感する具体例として非常にわかりやすいと学生に好評であった。

12. 学校では食品添加物についてどのように教えるのか — 中学校の家庭科教科書

食品添加物が健康に悪いという情報をいつどこから得たかというアンケート調査（図3）の回答で、中学校の先生がそう言っていた、というものがあつた。そこで、小学校、中学校、高等学校の家庭科教科書に食品添加物がどのように取り上げられているかを調査したところ、小学校では食品添加物の記述はなく、高等学校家庭科の教科書では大学の教科書と同様に、事実を特に解説を加えずに記載していることがわかつた。

中学校の家庭科教科書として採用されているものは東京書籍と開隆堂の2種類ある。東京書籍の教科書では食品添加物について、「食品添加物は、食品を製造・加工するときに、品質の改良、保存性の向上、着色や調味などを目的として加えられる物質です。安全性が確かめられたうえで、食品衛生法で認められたものが使用できますが、問題が生じた場合は使用が禁止されます。長期間とり続けたり、数種類のものを一度にとったりした場合の体内での作用は、完全に明らかになっている訳ではあ

りません。できるだけ食品添加物の少ないものを選ぶようにしましょう。」との記述が、平成17年検定済と23年検定済のどちらにもあつた^{4) 5)}。この文章を読むと、食品添加物は健康に悪いものというイメージをもつのではないだろうか。

さらに、教員が使用する指導書⁶⁾では、食品添加物のリスク（危険性）として以下の記述があつたのでそのまま引用する。

食品添加物は食品の安定供給に一役を担う一方で、着色料や甘味料、着香料などは、食品本来の風味を変えてしまったり、粗悪食品をよく見せかけたりする場合がある。また、発がん性、催奇形性、アレルギー、神経毒性などの安全性について疑問を持たれるものもある。数種類を同時に長期間摂取したときの相乗作用の問題なども含めて、慎重な検討が必要である。生産者は食品添加物の使用を最小限にとどめるように配慮すべきであり、消費者も必要以上に見かけのよさや便利さを求めることは避けるべきである。

個人の主張であれば、このように考えるのは自由であろうが、教員の話をもそのまま素直に受け入れる中学生の指導書として広く伝えられるとすればいかがなものだろうか。「粗悪食品を良く見せかけたりする場合がある」のはいつの話なのか。戦後の食糧難の頃はそんなこともあつたかもしれないが、1947年に「食品衛生法」が制定され、国民の健康を守るための仕組みができています。食品添加物の極端な負の側面を挙げ、そもそも避けるべ

きものという価値観のみが強調されていると指摘せざるをえない。安全性の考え方、食品添加物の果たす役割、使用に関する法規制などの社会的仕組みも合わせてきちんと伝えてほしい。

また、平成 17 年検定済の開隆堂教科書⁷⁾では、食品添加物についてあなたはどのように考えますか。それはなぜですか。話し合ってみよう。という箇所に、生徒の意見が 8 例挙げられており、そのうち 6 例は使用に否定的なものであった。その中から、

- ・ 保存のために最小限使うのはしかたないけど、見た目をよくするだけの着色はやめてほしいね。
- ・ うちではなるべく食品添加物を少なくするように、一度ゆでてから食べるよ。
- ・ なるべく新しいうちに食べるから保存料のないものの方がいいや。

の 3 例について授業で取り上げ、もし自分が家庭科の先生だったら、生徒の意見に対してどう答えるかを聞いている。

これは、管理栄養士を目指す大学生の授業で、教室で議論する題材としては面白いので利用しているが、先に述べたような指導書を参考にしている中学校の先生方が、この教科書のような例でどのように生徒に指導するのかを考えるといささか心配である。

13. おわりに

現在、食品添加物は残念ながら多くの消費者に誤解されている。日本で使用が許可されている食品添加物は多種多様であり、「食品添加物」としてひとくくりにして語られるものではない。それぞれの食品添加物の使用目的、メリットを十分に理解し、上手に使えるように思っている。食品添加物は安全だからどんどん使いなさいというつもりはないが、拒否するのなら「なんとなくいや」ではなく、十分に理解した上で「やっぱり添加物はいや」であってほしい。

食の安全性について科学的に正しい情報を一般にわかりやすく伝えることは大変難しい仕事である。筆者は最近、一般向けに食品添加物の安全性を伝えることを目指した「食品添加物ほんとうの話」という本を上梓した。科学的にわかりやすくということを心掛けたつもりだが、書店の売り場では「〇〇は危ない！」というような

本に圧されて残念ながら小さくなっている。「危ない！」と煽る本のほうが大方の人目と関心を引くようで困ったものである。

というようなこともあって容易ではないが、今後とも管理栄養士教育を通じて、また、講演や執筆活動を通じて、「食の安全の情報を理解し、正しい選択ができる」消費者を育てるために努力して行きたいものである。

<参考文献>

- 1) 黒木登志夫 「暮らしの手帖」第 3 世紀 25 号 (1990)
- 2) 内閣府食品安全委員会事務局 食品に係るリスク認識アンケート調査の結果について (平成 27 年 5 月 13 日)
https://www.fsc.go.jp/osirase/risk_questionnaire_data/risk_questionnaire_20150513.pdf
- 3) 畝山智香子 「ほんとうの食の安全を考える」ゼロリスクという幻想 p.34-38、化学同人 (2009)
- 4) 新しい技術・家庭 家庭分野、p.39 東京書籍、平成 17 年文部科学省検定
- 5) 新しい技術・家庭 家庭分野、p.44 東京書籍、平成 23 年文部科学省検定
- 6) 新しい技術・家庭 家庭分野 教師用指導書 指導資料編、p.63 東京書籍
- 7) 技術・家庭 家庭分野、p.95、開隆堂、平成 17 年文部科学省検定済

略歴

三輪 操(みわ みさお) 農学博士

- 1977 年 東京大学農学系大学院 農芸化学専門課程 博士課程 修了 (農学博士)
- 1978 年 農林水産省食品総合研究所 研究員
- 1984~86 年 米国マサチューセッツ工科大学博士研究員
- 1990 年 農林水産省畜産試験場研究室長
- 1996 年~ 同 食品総合研究所 上席研究官、品質向上研究チーム 長など
- 2004 年 東京農業大学教授
- 2014 年 相模女子大学教授
- 現在に至る

近著 「食品添加物ほんとうの話」 あさ出版 (2015.12)

機能性食品の有効性と安全性の評価

東京農業大学
応用生物科学部

清水 誠



要 旨

1980年代に日本で生まれた食品機能の概念は、短期間のうちに多数の機能性食品を生み出した。1991年に特定保健用食品の制度ができ、2001年には栄養機能食品が制定された。機能性表示食品は2015年に制度化された最も新しい機能性食品である。機能性・安全性の評価法は機能性食品の開発にきわめて重要であり、評価法の発展に伴って、制度の検証もしばしば行われてきた。2014年には特定保健用食品の評価のために実施されるヒト試験のガイドラインが整備された。一方で、科学論文のデータベースを用いた論文調査（システマティックレビュー）によって食品の機能性を評価する試みも行われた。その結果、システマティックレビューによる機能性表示食品の開発も可能になった。我が国の機能性食品の機能性・安全性評価法について、その発展の経緯や将来を展望する。

* * * * *

<Summary>

The concept of “food functions” was created in Japan in the 1980s, and this brought about the development of a class of foods called “functional foods”. A unique regulation system called “Food for specified health uses (FoSHU)” was established in 1991, followed by another “Food for nutrition function claims (FNFC)” in 2001. “Food with function claims (FFC)” is the newest functional food claim regulation system and was established in 2015. Evaluation methods for food functions and safety are important in developing functional foods. Based on the development of evaluation methods, validation of claims under the regulation systems is carried out. New guidelines for human testing for FoSHU evaluation was established in 2014. Evaluation of functional foods by reviewing scientific literature from databases was also considered as a novel evaluation method. This method, known as a systematic review, looks useful and is now being employed for evaluating FFC products. The history, current status, and future prospects for evaluation methods used for Japanese functional food products are discussed in this article.

1. 食品の機能性研究と機能性食品開発の流れ ～序に代えて

1984年にスタートした文部省（現在の文部科学省）

の特定研究「食品機能の系統的解析と展開」が日本に、そして世界に与えたインパクトは大きかった。食品が持つと考えられる特性をあえて3つの機能に分けて考えたことについては、食品の研究をそれまで支えてきた栄養

Evaluation of the Efficacy and Safety of
Functional Foods

MAKOTO SHIMIZU, Ph.D.
Faculty of Applied Bioscience
Tokyo University of Agriculture

(1次機能)分野の研究者や味覚(2次機能)分野の研究者をも巻き込みつつ食品分野の研究を拡大しようという意図もあったように思われるが、それまであまり顧みられることのなかった非栄養素の持つ疾病予防作用・生体調節作用を新しく「3次機能」と命名して系統的・統合的にオールジャパンで研究を展開したことは、当時の食品科学研究を牽引していたリーダーたちの先見の明を示すものであった¹⁾。

この特定研究のコンセプトと研究成果が文部省に認められて、このプロジェクトはさらに2期6年間、形を変えて継続された。注目すべきは、そのような基礎研究の進行状況を見た厚生省(現在の厚生労働省)が、プロジェクト途中の1991年に早くも「特定保健用食品」制度を制定して、機能性食品の法的枠組みを作ったことであり、さらに企業がいち早く反応して機能性を持つ食品製造に着手し、1993年には第1号の特定保健用食品が許可を受けて市場に登場したという、物事の進み方の速さである。ついでに言えば、1993年にはNature誌に日本における特定保健用食品誕生の記事が掲載され、そこで紹介された“Functional Food”という言葉が機能性食品の国際化を引き起こした²⁾。機能性食品研究はその後、世界中で推進され、世界各国でそれぞれの機能性表示や許可制度が作られている^{3, 4)}。先進国に限らず、いまや開発途上国でも機能性食品への関心や期待は大きい。

本論文では、機能性食品の機能性や安全性評価の現状や課題を、評価に関わってきた当事者の立場から整理してみたい。これまでの研究成果を客観的に俯瞰しながら事実に基づいて論述する通常の総説とは異なり、いささか主観的な記述に終始することになる可能性があるが、機能性食品の評価の方法について、歴史的な流れを見ながら平易にまとめてみようと考えている。

2. 我が国の機能性食品の法的枠組み

我が国の最初の機能性食品は、実は「特別用途食品」の中に1973年に制定された「病者用食品」といってもよいだろう。1991年に制定された「特定保健用食品(以下、トクホと略す)」も特別用途食品の中の食品群として位置づけられたが、1993年に登場した最初のトクホ製品である低アレルゲン米⁵⁾や低リンミルクが、しばらくしてトクホから病者用食品の枠内に移動されたことからわかるように、初期のトクホは病者用食品との重なりをもった食品だったといってもよいかもしれない。10年後の2001年には、ビタミンやミネラルを強化した食品として「栄養機能食品」が制定され、これとトクホと合わせて「保健機能食品」という枠が作られた^{6, 7)}。さらに2005年には、トクホの中に従来型の製品のほかに、「規格基準型」、「疾病リスク低減表示型」、「条件付き」の3つの枠が追加された^{6, 7)}。

2015年は、この機能性食品の枠組みがさらに大きく変化した年となった。すなわち「機能性表示食品」なる新しい食品群が制定され、これが保健機能食品の中に組み込まれたのである。2016年現在の保健機能食品の法的枠組みを図1に示した。なおトクホや機能性表示食品を管轄するのは内閣府消費者庁であり、トクホ製品の機能性の審査を実際に行うのは内閣府消費者委員会の新開発食品調査会・部会である。

3. 特定保健用食品の有効性評価はどのように行われるのか

上記のように、我が国には多様な機能性食品が存在す

医薬品	保健機能食品					食品
	栄養機能食品 Vit.13種 Min. 6種 n-3PUFA	特定保健用食品(トクホ)			機能性表示食品 (届け出型)	
		従来型	規格基準型	疾病リスク低減表示型		
						いわゆる健康食品

図1 機能性食品の位置づけ(2016年4月現在)
Figure 1 Classification of functional foods in Japan (As of April, 2016)

るようになったわけであるが、機能性食品の有効性（効能効果）はどのようにして評価されるのか、まずは代表的な機能性食品であるトクホを例にとって考えてみたい。

(1) 特定保健用食品申請の要件⁸⁾

トクホの申請にあたって、申請企業は膨大な資料を消費者庁に提出しなければならない。その後に新開発食品調査会・部会において行われる製品の有効性審査にあたっては、特に以下に示す①～③に関わる情報・データが重要になる。

- ① 当該製品に含まれる機能性成分（関与成分）の正体を明らかにし、その成分の食品科学的特性（安定性や化学的反応性など）を明らかにするとともに、第三者が含有量を独自に測定できるように、その定量法を提示する。
- ② 細胞等を用いたin vitro実験系や動物試験に加えて、当該製品を用いたヒト投与試験（臨床試験）により、その有効性を示す。
- ③ 上記の成分がどのようにして機能性を発揮するかについて、最新の研究手法を用いた実験結果や、関連学術論文の内容等を参考にして、妥当と考えられる作用メカニズムを提示する。

(2) ヒト試験の実施

近年、機能性食品の有効性評価においてヒト試験の重要性が増している。食品機能性研究が開始された初期には、動物試験における有効性試験や、動物組織・細胞等を用いたin vitro実験の結果が注目された時期があったように思われるが、ヒトで実際に効くことが示されない限り意味がないという正論が広く受け入れられ、さらにヒト試験の試験デザインや統計学的処理の重要性が国際的にも強調されるようになって、トクホ開発においてもヒト試験は一義的に重要と考えられるようになった。しかし、食品の有効性を評価するためのヒト試験の在り方についてはコンセンサスがなく、トクホにおいても、どのような試験を実施するかは開発企業の考えに任せられていた。このような状況は、試験をしなければならない企業にとっても、データを審

査しなければならない評価委員にとっても、大変不都合なものであった。

2010年に消費者庁から発表された『「健康食品の表示に関する検討会」論点整理⁹⁾』において、申請者企業が資料として提出すべき試験のデザインや適用条件について消費者庁が大まかな枠組しか示していないこと、それによる申請のばらつきが生じていることが指摘され、より明確な審査基準を作成することが必要であることが明らかになった。消費者庁から基準作りを委託された（公益財団法人）日本健康・栄養食品協会（日健栄協）は、2012年に「特定保健用食品審査基準検討会」を設置し、トクホの審査に必要なかつ十分な、ヒトを対象とした試験とはどのようなものかについて議論を開始した。検討委員会の座長は国立がんセンター名誉総長・元内閣府食品安全委員会委員長の寺田雅昭博士で、これまでトクホの評価にあたってきた消費者委員会・食品安全委員会の部会・調査会の委員8名が加わった。さらに、大学等の専門家と日健栄協の職員あわせて十数名が基礎調査の実施、新しい審査基準案の作成作業に従事した。議論の途中経過は省略するが、検討会の討議結果は「審査基準検討報告書」として2013年に消費者庁に提出されている¹⁰⁾。そこに記載されている「ヒト試験の基本的考え方」の骨子は図2に示すようなものであった。

医薬における臨床試験の考え方を盛り込んで策定されたこのガイドライン案では、RCT（Randomized controlled trial）のような信頼性の高い試験方法を推奨し、試験

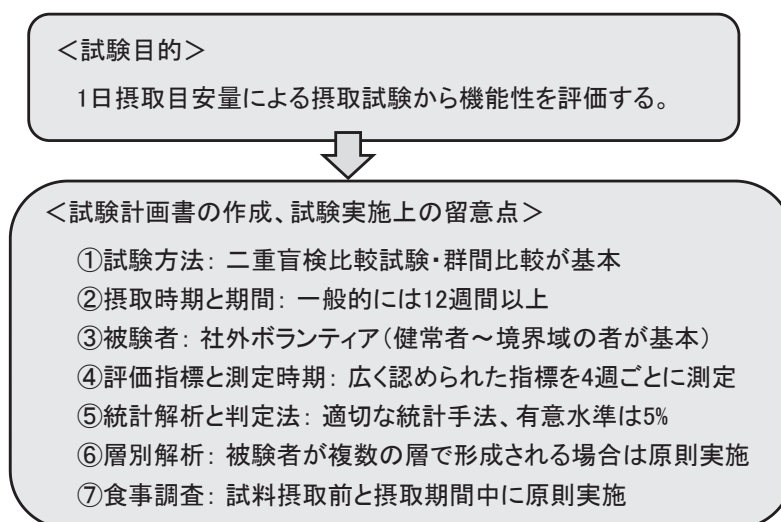


図2 トクホの機能性評価のために行うヒト試験の指針（骨子）
Figure 2 Guideline of the human test for function evaluation of FoSHU products

食摂取前後の比較ではなく、対照食と試験食の群間比較を重要視するなど、具体的な指針を与えている。また、社内ボランティアによる試験を認めない、専門学協会が設定した公的基準に従って健康者あるいは境界域と認定された者以外は被験者としなないなど、客観的な指標づくりに留意した。なお、ガイドラインは① 血圧、② コレステロール、③ 中性脂肪（中長期的および食後）、④ 体脂肪、⑤ 血糖（中長期的および食後）、⑥ 整腸の各カテゴリーに分けて作成され、被験者の範囲、試験期間、測定指標などはカテゴリーによってそれぞれ別個に設定された。消費者庁に提出されたこのガイドラインは、その後、消費者委員会等の議論を経て一部修正されたのち、2014年にはトクホ申請のための指針（「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」）として消費者庁から公表されている¹¹⁾。

4. 新しい手法による機能性評価

21世紀になって機能性評価の考え方にも新しい変化が訪れた。各種データベースから得られる大量の情報を利用して機能性評価をしようという考え方である。そこで、データベースを用いた食品の機能性評価が可能かどうかの検討が試みられた。

(1) 機能性評価モデル事業

2011年に始まった消費者庁の機能性評価モデル事業（日健栄協が受託）では、故金澤一郎東大医学部名誉教授（元日本学術会議会長）を座長とする学識経験者からなる評価パネルを中心に、サプリメントの機能性評価が試みられた。学識経験者としては、医学、薬学、獣医学、理学、統計学、栄養学、そして食品学の分野から合計11名が選ばれ、日健栄協の調査チームが収集したデータをもとに評価を行った。この時に評価したのは主要なサプリメント成分あるいは抽出物、合計11品目で、それらの有効性を論文データベースを用いた方法（システマティックレビュー）によって評価することを試みたわけである¹²⁾。

システマティックレビュー（SR）とは、ある課題に関する論文をくまなく選び出し、そこに記された内容を集約することによって、一定の結論を導く手法である。もともとは医学分野で用いられている手法で、学会誌等

によって公表されている臨床論文の内容から医薬品成分の効能効果などを評価する、いわゆる evidence-based medicine を支えてきた手法である。

(2) SRによるサプリメント評価の手順

2011年度の本モデル事業で行った作業の大まかな流れを以下に説明しよう。

- ① 一次検索：PubMed検索を用いた。11品目の物質名、学名、素材名などをキーワードにして広く関連論文を捕捉した。数百～2万程度の論文がヒットした。
- ② 客観的基準での絞り込み：「RCT」、「Clinical trial」、「Animals」などのキーワードを用いて絞り込んだ。2011年度の試行では、特に「Meta-analysis、Systematic review」による絞り込みも行った。メタアナリシスやSRが複数存在することは、すでにそれだけ研究されている成分であることを意味し、その解析結果は本事業での審議の役に立つと考えたのが理由である。
- ③ 不要情報の除外：絞り込んだ論文のタイトルや要旨を調べ、本事業の趣旨に適合しない論文は除外した。残った論文は、対象とする疾病あるいは健康指標によってグループ分けした。
- ④ 残った論文を精読し、そのクオリティーを評価した。評価の指標としては、試験の種類、試験手法の妥当性、統計処理の妥当性などであり、韓国の健康強調表示制度で用いられている「研究の質の評価基準」を参考にした。なお、当該成分の機能・効能に関わる論文はすべて収集するという方針に従い、結果がネガティブな論文、学会発表や企業保有の調査報告書など、入手可能なすべての情報を参考にした。さらに作用機構解明に役立つ動物実験や in vitro 実験の論文も参考にした。
- ⑤ これらの論文情報を特別に作成したエビデンスシートに記入し、日健栄協の作業チームによる評価、さらには学識者パネルでの討議を経て最終評価した。

(3) SRによる評価の結果

この時の評価はA～Fの6段階とした。意味するところは、A（十分な根拠）、B（肯定的な根拠）、C（示唆的な根拠）、D（根拠があるが不十分）、E（効果確認がない）、F（否定的な根拠）である。

表1に11成分の評価結果を示すが¹³⁾、サプリメント成分にもある程度の機能性が期待できるという結果が

表 1 評価に用いた機能性成分（素材）とその機能に関する評価結果
Table 1 Substances (materials) evaluated in this project and their mark estimation

成分名	機能	評価
セレン	前立腺がんの予防	B
	膀胱がんの予防	D
	食道がんの予防	D
	原発性肝がんの予防	D
n-3 系脂肪酸	心血管疾患リスク低減	A
	血中中性脂肪低下	A
	血圧改善	C
	関節リュウマチ症状緩和	A
	乳児の育成・行動・視覚発達補助	B
	うつ病の緩和と発生率低下	C
	心血管疾患リスク低減（ α -リノレン酸）	B
ルテイン	加齢黄斑変性の進行抑制	B
	白内障の予防	D
コエンザイム Q10	心機能改善	B
	高血圧症の血圧改善	C
	スタチンによるコエンザイム Q10 欠乏状態の改善	B
ヒアルロン酸	膝関節痛改善	C
	皮膚の保湿	C
ブルーベリーエキス	視機能改善（視力回復、眼精疲労改善）	C
	血流改善	D
グルコサミン	変形性膝関節症の症状改善	B
分枝鎖アミノ酸（BCAA）	筋タンパク質の合成促進・分解抑制	B
	運動により生じる筋損傷・筋肉痛の軽減	B
	運動による疲労の軽減	C
イチョウ葉エキス	血流改善	C
	認知機能改善	B
ノコギリヤシ	軽度から中程度の良性前立腺肥大に伴う頻尿、排尿障害の改善	B
ラクトフェリン	感染防御	B
	免疫調節機能の向上	B
	脂質代謝改善	D

SR によって得られたことになる。すでにトクホの許可を得ている「n-3 系脂肪酸による中性脂肪の低下作用」が今回 A 評価となったことから、SR による食品の機能性評価には一定の有用性があると考えられた。ただし、この時の SR の進め方にも問題点があり、このモデル事業は手法をさらに修正しながら翌年も継続された。例えば、データベースに日本の J-Dream や医中誌も含める、すでに公表されたメタアナリシスや SR 論文については、それらが対象とした原著論文を直接こちらで評価し直す、6 段階評価を 5 段階評価に変える、論文の COI（利益相反）情報を評価に加えるなどの修正が加えられている。

私自身は、機能性食品の有効性を論文データベースから評価するとどうなるのだろうという興味からこの作業

に関わったのだが、SR による機能性評価というこの新しい手法は、その後すぐに日本の新しい機能性食品制度誕生に一役買うことになった。

5. 機能性表示食品の登場

2015 年 4 月にスタートした「機能性表示食品」は、トクホと同じ保健機能食品に属するが、内容はトクホと大きく異なる¹⁴⁾。図 3 に両者の制度上の違いを簡単に示した。トクホでは、申請企業は 3-(1) で示したような製品の各種情報を記載した申請書を消費者庁に提出し、審査を受けなければならない。有効性に関する審査は消費者委員会の調査会で、また新規成分を用いた製品

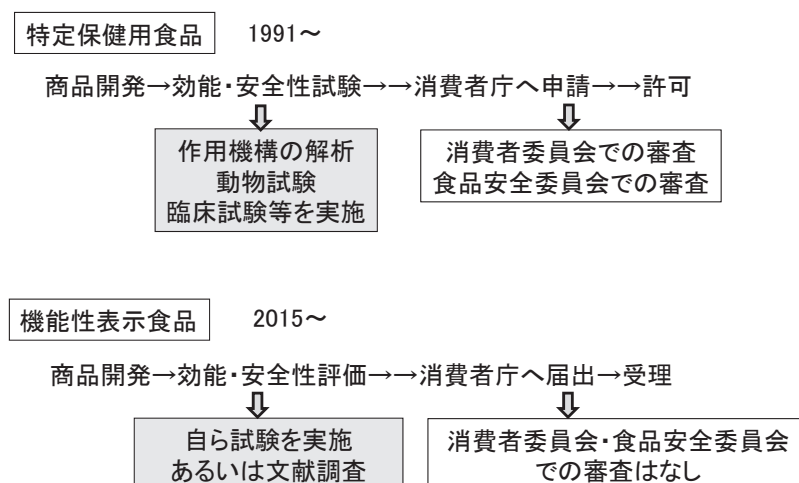


図3 特定保健用食品と機能性表示食品の主な違い
 Figure 3 Major differences between FoSHU and FFC

や新規機能をうたった製品の安全性に関しては内閣府食品安全委員会の調査会で審査が実施される。有効性評価のために実施されるヒト試験には高額のコストがかかり、また審査過程での申請企業と消費者庁とのやり取りには数年かかることも稀ではない。このような費用と時間、そして厳しい審査を経ないと許可されないために、トクホは一部の企業でないと申請が難しいという問題点も指摘されていた。

一方、「機能性表示食品」は、定められた書式に必要事項を記入して消費者庁に提出し、必要事項が記載されていると判断されれば受理される。販売後に問題が起きた場合は「企業の自己責任」とするという条件はあるものの、国による機能性・安全性の審査は不要となっ

ているのがトクホとの大きな違いである。また、機能性表示食品では必ずしも自ら実験して「有効性の検証」のためのデータをそろえる必要はない。ヒト臨床試験を含む各種試験・実験を行う代わりに、すでに公表された科学論文を示すことによって、実験・試験の代わりとすることが可能である。前項で述べたシステムティックレビューの手法が、この部分において役に立っている。

機能性表示食品は、1年後には早くも300品目を超え、2016年の6月時点では370品目以上が受理されている。申請数の多さに加えて興味深いのは、トクホではこれまで認められてこなかった新規の機能性が、機能性表示食品に多数登場してきたことであろう。図4に示したように、目の疲れ（ルテイン、アントシアニンなど）、スト

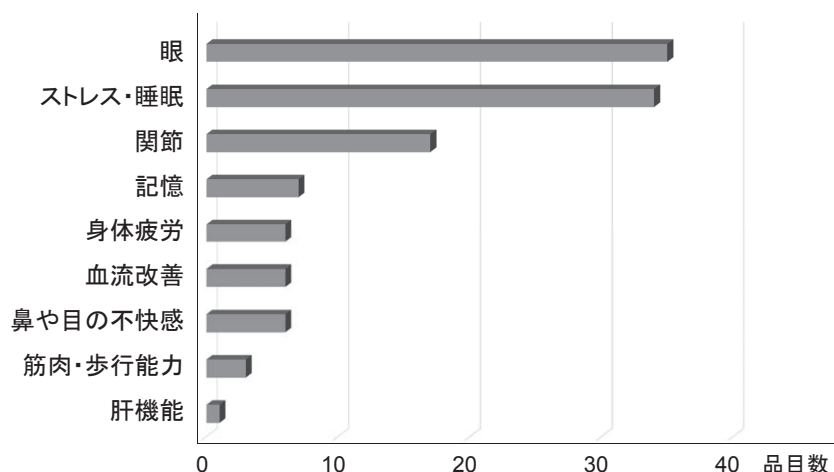


図4 トクホにはない新規な機能性をうたった機能性表示食品の機能別製品数（2016年6月時点）
 Figure 4 Number of FFC items with novel functions (As of June 2016)

レス緩和・睡眠改善（テアニン、 γ -アミノ酪酸など）、関節の改善（グルコサミン、Type II - コラーゲンなど）、ハウスダストなどによる目や鼻の不快感改善（メチル化茶カテキン）、血流改善（グルコシルヘスペリジン、ショーガオール）、身体の疲労軽減（イミダペプチド、コエンザイム Q10 など）、記憶力の改善（ギンコライド、DHA）、筋肉増強（ロイシン）、肝機能改善（クルクミン）などの新規機能（カッコ内は関与成分の例）を標榜した機能性表示食品が市販されるに至っている。上記の機能は、いずれも高齢社会を迎えた日本で必要とされているもので、一般消費者に大きな期待感を持って受け止められているようである。

6. 機能性食品の安全性評価

トクホは健康増進作用を持つ食品であるが、同時に厳しい安全性評価を経て許可された食品でもある。安全性評価に関しては、基本的な食品の安全性試験の結果をベースに、関与成分の安全性、共存成分の安全性、そして過剰摂取のリスクなどが議論される¹⁵⁾。特に食品安全委員会では、医学、薬学、毒性学、栄養学、食品学、統計学などの専門家によって緻密な審議が行われる。機能性評価の場合には、対照群と試験群の間の群間差が有意であれば一応効果ありと判断することになるが、安全性評価においては、両群間に有意差がなくても、試験群の被験者の中に少しでも異常値が出現した場合にはその理由を詳細に考察する、試験途中で離脱した被験者のデータも提出を求めるなど、詳細な検討が行われる。そもそも生体調節機能を持つということは、その食品が生体系に何らかの影響を及ぼしていることを意味するが、その変化をポジティブなものとするのか、ネガティブなものとするのかが大変難しい場合がある。もともと生体異物である食品成分が体内に入ってくれば、解毒系酵素群の発現が上昇する、血糖値が下がればある種のホルモン濃度が変化する、体重が低下すれば脂質代謝関連の転写因子が変化する、といった生体の適応現象を有害事象と区別する作業は思ったほど簡単ではない。いわゆる有害化学物質の安全性評価に比べて、一方で有益な作用が期待される食品成分の安全性評価は、質の異なる難しさを包含していることを理解する必要がある。

機能性表示食品の安全性評価も基本的にはトクホと同

じレベルのものが求められるわけだが、申請企業は、実際には① 食経験の評価により、十分な安全性を確認している、② 安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している、③ 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している、のうち、一つを選んで安全性評価をすればよいので、食品安全委員会の調査会座長としてトクホの安全性評価に関わってきた立場から言うと、現在の機能表示食品の安全性評価のレベルが十分であるかどうかは、いささか疑問に思うところである。

7. 機能性評価・安全性評価の今後の課題

システマティックレビューをやっても、自ら各種の試験をやっても、機能性を明確に実証できるかはわからないというのが、食品の機能性評価の実情である。それでも四半世紀にわたる食品機能性研究と食品開発の中で蓄積された情報は貴重なものであり、食品の機能性評価の信ぴょう性は少しずつ高まっている。食品を摂取した時の体内変化を、血糖値、血圧、便通など旧来の指標で見るだけでなく、オミックス技術などに裏付けられた新しいバイオマーカーの測定から食品の効能を知ること也有可能になってきており、科学的エビデンスの内容は深化しつつある。

一方で、多分に政治的な思惑を感じるが、生鮮食品の機能性表示を認めるという流れがある。機能性成分の濃度が低く、しかも含有量が一定になりにくい農水産物で機能性表示を認めることは妥当であろうか。効能が期待できる量を摂取するために、ある食品を大量に食べることで、食生活のバランスを崩すこともありうるだろう。「食品 A には機能性成分 B が含まれます」→「成分 B には C という効能が報告されています」→「したがって A を食べれば C の効能が期待できます」という三段論法は理屈としては間違いでないが、本当の意味で科学的とは言えない。それ以外にも、機能性成分の食べ合わせの問題、薬物との相互作用の問題など、科学者たちもまだわかっていない食の問題が山積している。そもそも食品と人体の相互作用にはどのような意味があり、ヒトの進化に食はどのように関わってきたのだろうか、という半ば哲学的な命題を含め、「食品の機能性」から我々が学ぶことはまだまだ多い。

<参考文献>

- 1) Arai, S., Studies on functional foods in Japan-State of the art. Biosci. Biotechnol. Biochem. 60, 9-15 (1996)
- 2) Swinbanks, D., O' Brien, J., Japan explores the boundary between food and medicine. Nature, 362, 180 (1993)
- 3) Arai, S., Global View on functional foods: Asian perspectives. Br. J. Nutr. 88, Suppl.2, S139-S143 (2002)
- 4) Bagchi, D. ed, 「Nutraceutical and Functional Food Regulations in the United States and Around the World」(2nd Ed.). Academic Press, Elsevier Inc, (2014)
- 5) Watanabe, M. et al., Production of hypoallergic rice by enzymatic decomposition of constituent proteins. J. Food Sci., 55, 781-783 (1990)
- 6) 城西大学薬学部医療栄養学科編、「保健機能食品・サプリメントー基礎と活用」、カザン (2007)
- 7) 国立健康・栄養研究所監修。「特定保健用食品データブック」、南山堂 (2008)
- 8) 清水 誠、これからの特定保健用食品、化学と生物、48, 749-756 (2010)
- 9) 健康食品の表示に関する検討会、「健康食品の表示に関する検討会」論点整理 (2010) http://www.cao.go.jp/consumer/history/01/kabusoshiki/tokuho/doc/110228_shiryou3-2.pdf
- 10) (公益財団法人) 日本健康・栄養食品協会、「特定保健用食品の審査基準の検討事業」審査基準検討報告書 (2013) <http://www.jhnfa.org/24jihou.pdf>
- 11) 消費者庁、特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項 (2014) <http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1347.pdf>
- 12) 消費者庁、「食品の機能性評価モデル事業の結果報告」(2012) <http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin915.pdf>
- 13) 清水 誠、健康食品・サプリメントの再評価、医と食、5、189-191 (2013)
- 14) 清水俊雄著 「食品機能の表示と科学ー機能性表示食品を理解する」、同文書院 (2015)
- 15) 清水 誠、トクホの安全性審査、Health Sci., 31, 228-229 (2015)

略歴

清水 誠(しみず まこと) 農学博士

- | | |
|--------|----------------------------|
| 1972 年 | 東京大学農学部農芸化学科 卒業 |
| 1977 年 | 東京大学大学院農学系研究科農芸化学専攻 博士課程修了 |
| 1978 年 | 東京大学農学部農芸化学科 助手 |
| 1990 年 | 静岡県立大学食品栄養科学部 助教授 |
| 1993 年 | 東京大学農学部農芸化学科 助教授 |
| 1996 年 | 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授 |
| 2013 年 | 定年退職、東京大学名誉教授 |
| 2014 年 | 東京農業大学応用生物科学部栄養科学科 教授 |

現在、23 期日本学術会議会員、消費者委員会専門委員、食品安全委員会専門委員、IUFOST-Japan 理事長などを兼任

日本酪農科学会賞、日本農芸化学会功績賞、飯島食品科学賞、日本食品免疫学会特別賞などを受賞、IAFoST (国際食品科学工学アカデミー) フェロー

日本農業のサステナビリティ学

東京農業大学

林 隆久



要 旨

日本の農業は、戦後の農地解放後、モチベーションの高い農家により、国民の食生活を支えてきた。その後、産業と経済の多様化と共に、日本の農業の持続可能性は大きく後退した。今日の日本の農業は、補助金のばらまき、すなわち税金の大量投与によって支えられていると言ってもよい。舵をとるべき農林水産省と農業協同組合は、「本当は今どうすべきなのか？」分かっているはずである。しかし、組織の建て前・政策そして目先の利益が、それをできなくしている。ここでは、内なる目で日本農業の実態を分析し、本音の日本農業を理解してもらう。最後に、オランダにおける農業の成功例を示す。

<Summary>

Agricultural products were effectively supplied from farmers with high levels of motivation due to the freedom of agricultural fields in Japan after the World War II. During industrial and economic diversity, the sustainability of agriculture has decreased in Japan. Today, most agricultural products are supported by tax subsidies. Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries with the Japanese government and Japanese Agricultural Cooperative (JA) should have understood how to lead the system of agriculture as leaders in Japan. However, the stated reason of their organizations, polite fiction, and their immediate profits prevent the Japanese agriculture system from being reconstructed. Here I analyze the present situation of agriculture in Japan to be understood as real intention. In the last chapter, I show the success of agriculture in Holland as one of the examples.

1. はじめに

私の義父は、愛媛県今治市で農業を営んでいた。80歳を超えて、僅かばかりの米とミカンを地域の農協（農業協同組合、JA）に出荷していた。2011年8月お盆の頃に帰省した時は、肺炎ということで入院養生していた。それが2週間くらいのうちに急変・悪化した。医者

の説明も変化した。今までの農薬の使い過ぎが蓄積し、間質性肺疾患の症状が見え始めたと言う。義父の病室に女房と私は泊り、うつらうつらしたところ、女房から「起きて！」の声、苦しうに息をする義父の姿があった。一緒になって義父の身体を摩った。ゆっくりと脈が消えていき、深夜3時過ぎだったのだろうか、義父は逝去した（2011年8月26日）。義父は地域のJAの組合員

To Sustainable Agriculture in Japan

TAKAHISA HAYASHI, Ph.D.
Tokyo University of Agriculture

であり、農薬はJAから購入していたが、安全に農薬を使用することは徹底されていなかった。もちろん、労働災害（労災）の認定等、何もなかった。間質性肺疾患に対する治療費・入院費は、義父が加入していた国民健康保険に頼るしかなかった。農作業に対する労働補償・安全衛生は、あくまで個人の自己責任に任されている。日本の農業の現場では、農業従事者の持続可能性は、担保されていないのである。

わが国の企業では厳しい労働災害対策が定められている。私が、かつて食品会社に勤務していた頃の話である。私のグループのY君が、珍しく朝から仕事を始めた。エンドウの上胚軸をカミソリで切出す際、誤って自身の指を切った。2枚刃の鋭利なカミソリだから、暫くすると傷口から血が出てきた。消毒のため、机の上にあったエタノールをつけ、ティッシュペーパーで押さえたが、医務室できちんと消毒をした方が良いということになった。小一時間ほどでY君は戻ってきた。当直の医師が、早く傷口が治るように一針縫ったということだった。大げさだなと思いながら、「良かったね」と応えたのを感じている。それから間もなく、部長の秘書から、「直ぐに来るように」と電話が入った。「今日は、いろいろと忙しいな」と思いながら部長室に行ったところ、血相を変えた部長が待っていた。「Y君の負傷は労災になる、と連絡があった」と告げられた。「指の皮をちょっと切ったくらいで大丈夫です」と応えたが、地獄の始まりとなった。直属の部下である私のグループから、労災が発生したことに、部長は怒り心頭なのである。それから約3時間、私は直立不動の姿勢で、部長の説教を受けることになる。説教の内容をまとめると、部長の配下から労災を出したことは、私（林）の最大の失敗であるということ、たとえ片腕を切り落したとしても、医務室へ行かせてはならない、訳のわからない説教だった。部長は半狂乱になっていた。部下が労災を出したことは、部長にとっては部下の管理監督に手落ちがあったことになる。説教後、私は労災に対する書類書きやら、安全衛生対策やらで、結局1ヶ月の間は仕事らしい仕事は何もできなかった。更に、所属する部の安全衛生推進委員に任命された。1週間程度で完治したY君の指を見ながら、後始末に追われる私は、やり過ぎとも思える会社の労災対策に、ため息を繰り返したのである。

更に社宅に住んでいたために、防火管理者の資格を取り、社宅の防火管理者をやることも命じられた。年に1

回、消防署に来てもらい、奥さん方を集めて防火訓練をしなければならぬ。一度、土曜の朝に防火訓練をしたことがあった。パプルの時期でもあり、金曜日の夜に飲んで帰る旦那が多かった。朝早く起こされて目がつぶれた旦那連中を見て、心が和んだことを覚えている。私の場合、グループから労災を出したため、後始末だけでなく、安全衛生推進委員や防火管理者の業務を与えられたのだと思う。しかしながら、私はこれらの業務をこなしながら、安全衛生の大切さを学んだ。産業だけでなく農業の持続は、安全に作業をする中でこそ担保されるからである。日本農業のサステナビリティ（持続可能性）学を検証する。

2. 義父の農業

私の義父は、愛媛県今治市郊外の小さな農地で農業をやっていた。ミカン畑は山に作り、野菜畑そしてイネを植える田圃を少しずつ持っていた。典型的な小規模零細農家であった。地元の地域のJAの組合員であったが、農業だけでは食っていくことができないため、運転手をしたりして生計を立てていた。農業は、仕事が休みの日や、朝早くやっていたため、丁寧な作業はできない。自然と、農薬や肥料の利用が乱雑になる。日本の農業の実態は、小規模農業ほど、農薬や化学肥料の利用が多いことである。私の義父が間質性肺疾患になった理由が理解できた。

地主と小作農の社会構造が崩れ、小規模であれ、自作農になった人間は農業に対するモチベーションが高かった。義父は、狭いながらも水田や畑を効率的に活用していた。2011年夏の死ぬ前日まで、病院のベッドの中で、水田の手入れのことを言っていた。このような自作農を組合員として組織し、農産物をまとめ、消費される都市部に配送する業務を地域のJAが請け負っていた。1960年には、池田内閣の所得倍増計画、そして1961年の農業基本法で、農家の生活水準は飛躍的に向上した。政府は、生産者からコメを買い入れ、安定な米価格を保障した（生産者米価）。自作農を始めた一代目の農業者は、とりつかれたように農作業に励んだ。儲けは少なくとも、農業者のやる気とJAの組織がうまくマッチしていた。

農家への保護政策により、農作業の機械化が進み、逆に農業機械工業の市場が活性化された。義父は、小さな

農地であるにもかかわらず、立派なトラクターや軽トラックなど、様々な農業機械を揃えていた。娘（私の女房）も、大学に進学させた。今治市の兼業農家の生活レベルは、都市部のサラリーマン家庭と変わらない。そのサラリーマンと比較すると、見かけの収入金額は低く映るかもしれないが、農作物は自給できる上、税金が少ないこと等を併せると、ほとんど変わらないと思う。自分の家を持ち、その大きさについては、都市部サラリーマンの一戸建て住宅の大きさとは比較にならない。木造建築の柱の太さは2倍以上ある、ゆったりとした大きな家を見ると、東京に無い生活の豊かさを感じる。

3. 農業の後継者

私の女房が一人っ子で、私と一緒に東京に住んでいるため、父母の死後、農地を使わなくなった。地域のJAに相談すると、当時のJA組合長が、退職したばかりの元JA職員を紹介してくれた。農業の持続のため、田畑を使ってくれる借主を紹介してくれた時は感謝した。日本の農業は、JAによってサステナブル（持続可能）になっている、と思った。しかしながら、そのサステナブルな農業も長くは続かなかった。借主が、田植え後の田圃を放ったらかしたためである。大雨の際、田圃に水が入り続けて一杯になり、一段低い隣の田圃に畦道が崩れかかるように傾いた。隣の田圃は他人の田圃であり、そこに畦道が崩れたためにイネの苗が埋もれてしまったのである。女房は、直ぐに今治市に戻り、隣の田圃の地主宅に謝りに行った。

戦前の小作人制度では、田圃を借りている小作人は生産した米の半分、あるいはそれ以上を地主に納めていた。現代の借主は、農家から田圃を借りても、その土地で生産したものを納める義務はない。むしろ農家（地主）は、御礼をして借主に田圃を使ってもらう。借主は田圃を使い、田圃で何が起っても地主の責任となる。そんな時代である。そこで借主に、借りてもらうことを丁重にお断りした。更に、工務店に来てもらい、隣の田圃に崩れたあぜ道を改修した。農地を他人に貸すことにより、大きな代償を支払ったのである。

唯一、地域のJAをありがたいと思ったのは、義父の逝去後、義父の銀行口座を閉鎖せずに使えるようにしてくれたことである。通常、口座名義人が逝去すると口座

は閉鎖されるが、農協の金融店舗（JAバンク）では、簡単に入院費・葬儀費などを引き出すことができた。親戚も、老いて最期を考える時期になると、JAバンクに預金をまとめると言う。このようなサービスで、JAバンクは農家から重宝がられていることが、良く分かった。

日本の農家（農業者）は、戦前は小作農として地主から土地を借りて農業をしていた。太平洋戦争後、連合国総司令部（GHQ）の命令で、小作農は地主から農地を獲得し、それが後代に各農家の財産として残った。その結果、農家の2代目以降は、保守的な自営農業者になってしまった。現在農業をしている2代目や3代目にとっては、農地はもはや財産でしかない。「農は国の基」と謳えども、農を構成している農家は農業に責任を持っていないのである。

戦後、農地が多くの小作人の所有物として分散し、その子供や孫の代が引継がなければ、日本の農業は持続しなくなった。子供や孫に農業を継ぐ責任を負わせることが厳しい現実もある。一般的なJA組合員の農地は、農地といっても、農業だけで生活していけるほどの広い農地ではない。家の周りにある農地だけを家庭菜園にして、あとは大規模に農業をやりたいという個人や法人に売る・貸す方策を考える時に来ている。農地が小作人に配分されたことによって、農業者に民主主義をもたらしたことは確かである。しかしながら、これは日本農業の持続を難しくさせる要因となった。

4. 今治市商店街の変貌

義父が亡くなって、久しぶりに今治市内を歩いてみた。吞吐樋の樋門から今治港にかけてアーケード街があり、これは今治商店街と呼ばれる。どんどこ商店街、常盤町銀座商店街、川岸端商店街、米屋町商店街、新町商店街、本町商店街、港町商店街と7つの商店街で構成されている。

私が大学生だった40年前、同じく学生だった現在の女房に連れられて大丸やニチイに買い物に行ったことがある。そんな大型店も、小さな店が立ち並ぶ商店街と共存していた。現在、この商店街は、人が来ないゴーストショッピングストリートとなり、大型店は全て撤退した。もちろん、ほとんどの店がシャッターを下ろしたままになっている。しかし、車に乗って郊外に出ると様々

な大型モール（今治サティ、フジグラン今治、ワールドプラザ、イオンモール今治新都市）や様々なスーパー大型店が点在する。ここは多くの人で賑わっている。

実家は、市の中心から外れた農村地域にある。1990年頃にスーパー銭湯が近くにできてから、人の往来が激しくなった。道路の幅が広げられ、老人施設なども建設された。知らないうちにコンビニやレストランも新設されていた。

今治市に新しく出現した大型店と共存している店が点在する。それは、コンビニ・美容室・理容店と地域JAの店舗である。JA店舗とは、営農センターや農機具の店のほかに、JAバンク、JA共済、旅行センター、ガソリンスタンド、LPガスセンター、自動車販売・車検・修理、デイサービスセンター、歯科診療所、葬祭センター、ギフト店、直売所等々である。多角的に、ほとんどのものがJAの店舗で賄える。特に今治市直売所「さいさいきて屋」は、全国的に有名である。その中にある彩葉食堂は、セルフサービスではあるが、惣菜だけでなく、今治ならではの郷土料理や新鮮な魚料理が食べられる。これらJA店舗のように、組合員相手だけではなく、一般人を相手に多岐にわたる商売をしている姿は、今日、全国どこでも見られる。

JA組合員は、農薬・肥料からトラクターなどの農業機械まで、ほとんどの農業資材をJAから購入する。農業機械など高額な資材になると、JAバンクがサポートしてくれる。しかしながら、価格は近くのホームセンターの価格と比べると2〜3割高い。これは、JA全農（全国農業協同組合連合会）が、地域のJAへ卸しているためである。

大型店によって賑やかになった郊外の地域は、元々農地であった。すなわち、農家が企業に土地を売ったものである。わが国には、農地法があり、農地の売買・賃貸・農地転用は厳しく管理されている。住宅地・商業地・駐車場などに転用する場合は、農業委員会から許可を受けなければならない。農業委員会は、主として選任委員と選挙委員からなり、平均的には、前者4〜5人で後者10〜20人くらいである。選任委員は、JAなどの農業団体が推薦した者や市町村議会が推薦した者から、市町村長が選任する。選挙委員は、地域の農業者の中から選挙で選ばれる。農地の転用は、これら農業委員会によって判断が下されるのである。

商店街のゴースト化は、まちづくり三法（1998〜2000年）

による大店立地法と改正都市計画法が、郊外への大型店誘導を加速したためだと言われている。しかしながら、大型店が立地する土地は、もともと農地であり、地元の農家が売ったものである。農地を大型店であるスーパーやスーパー銭湯に売するための交渉話は、不動産屋が持ちかける。しかしながら農地を売るには、農地法を管理する農業委員会から許可を得なければならない。農業委員会は、選任委員にJA組合員から、選挙委員も農業者、と多くのJA組合員から構成されている。したがって、地元のJAを味方に付ければ交渉は進む。その際、JAバンクが金銭の取引を請け負うことになる。今日、全国的な規模で、地方都市そして町村の商店街がゴースト化した。

大型店と共存するJA店舗は、今日、全国に浸透している。JAは、全国に1万近くの本店・支店に9千近くの事業所を持つ。病院も100を超え、介護施設も約1,000となり、JAが高齢者生活支援をしていることがうかがわれる。しかしながら、JA店舗が地方の都市で、組合員相手だけではなく、一般人を相手に商売をしていること、取扱商品が多岐にわたることは、誰もが知っている事実である。地域の活性化や豊かで暮らしやすい地域を形成していくことを否定しない。しかしながら、組合員以外の一般人をも対象に商業を拡げていく店舗の形成には問題がある。様々な経営に手を広げることにより、本業である農業への集中が疎かになるためである。

5. バンク栄えて農業減ぶ

JAの農産物の委託販売の総利益は1,300億円程度（7.0%）、農業資材（肥料・農薬）等の供給（組合員への販売）では3,400億円程度（18.0%）、信用・共済事業で1兆2,600億円程度（66.0%）と示されている。農産物の販売代金からの手数料は2〜5%であるため、これが本業利益1,300億円程度となる。農産物の委託販売よりも、農業者への資材の販売による利益の方が2倍以上多い。更に、貯金や資金の貸付そして各種保険による利益は、それらを遥かに上回っているのである。

JAの宣伝と言うと、JAバンクのものが圧倒的に多い。新聞本誌への印刷（折込ではない）や、テレビでも放映されている。JAバンクえひめでは、通常の銀行に預けるよりも、組合員の場合0.4%、准組合員の場合0.3%

利率が高いというメリットが強調されている。畑を持たず、農業をやっていないくとも、1口1,000円以上を払えば、准組合員になれる。正月の頃は、お年玉を狙った「まごまご定期預金」がある。ぬいぐるみなど、子ども用の景品がついてくる。

各都道府県には、それぞれ10～30の地域JAがある。農産物で儲かっている組合、儲かっていない組合、様々である。もちろん、地場の産物の付加価値が高くない場合は、赤字になる。しかしながら、JAバンクの預金の総額は、90兆円以上（2014年）にも上る。JA共済は、総資産額51兆円（2012年）で、共栄火災海上は子会社である。JAバンクの資金調整を行う農林中金は、集めた預金や資産の大半を海外で運用している。米国のウォール街やロンドン・シティでは、「ノーチュー」と呼ばれ、年間2,000～3,000億円を稼ぐ。これを全国のJAに還元することでJAは生きながらえているのである。

農村の村社会では、地域のコネでヒトを採用し、既得権益で経営を続けてきた。その結果、付加価値の高い新規農産物、ITの活用、新しい農業技術など、農産物で利益を上げることはおきざりになってきた。手短に簡単に収益を上げられる、JAの金融事業（信用・共済事業）に頼ってきたのである。残念なことに、JAバンクが集めた預金は、ほんの一部しか農業向けの貸出金として扱われていない。大半は、正・准組合員のための住宅ローンや自動車ローンである。農学を学んだ学生が地域のJAに就職しても、農業とは関係のない部署に回される。JAバンク・保険事業あるいは補助金の書類作成である。JAとしては、窓際族に回しているのではなく、最も収益性の高い部署に配属させているのである。

「朝三暮四」という中国の故事がある。目の前の利益にとらわれ、本質が見えないことを指す。横山光輝著の「伊賀の影丸一半蔵暗殺帳の巻」に、フクロウの陣内という忍者が登場する。陣内は、無数のフクロウを従え操る無敵の忍者である。行くところ、周り頭上にはフクロウが羽ばたき、陣内の命令一つで、多くのフクロウが敵の飛騨忍者に対して四方八方から攻撃する。ある日、フクロウによって多くの忍者が倒された飛騨忍者団は、陣内と対決する。その時、隠し持ってきた大箱を開けると、中から大量のネズミが出て、あたり一面を走り回る。そのときフクロウたちは、動物本能からネズミに目を奪われ、捕らえようとするのである。もはや陣内の命令も聴かなくなってしまう。陣内は必死に叫ぶ。「ちがう、ネ

ズミをとるんじゃない！」と命令するが、フクロウたちには届かない。その瞬間、陣内は倒されるのである。JAは、JAバンクに預金された大量のネズミに目も心も奪われているように映る。

6. JAの持続のために

JAとは、農業者が組合員となって組織された組合である。活動の内容としては、組合員が生産した農産物の委託販売、農業資材等の供給（組合員は購入）、貯金や資金の貸付（信用事業）、各種保険の取扱い（共済事業）、そして政策活動（選挙運動）がある。JAバンクのような金融が経営の中心となっている農業組合は、日本だけである。欧米では、作物ごとに組織された専門農業協同組合が存在し、農産物の販売・企画・技術で利益をあげている。

地域のJA（単位農協）の仕事は、「小規模な農家から出荷された作物の販売を手助けする組合です」と説明される。もちろん、小規模な農地のために、各農家が出荷できる農作物の量は限られる。したがって、JAバンクで儲ける理由は、「販売収支がトントンだから」や「赤字になった時に補てんできるから」と説明される。JAの経営を素直に見ると、金融事業（信用・共済事業）が主業で、（農家を顧客にするために）農家から出荷された農作物の販売がサービスになってしまっている。

全国の地域の農協の中で、地域営農ビジョンに取り組んでいるJA（単位農協）は、半分以上（44.6%）である。現場での農業を支援する営農指導に加えて、地域の営農ビジョンを提案していかないと地域の農業の未来はない。平均して全国JA職員の15人に1人が営農指導員に過ぎない。全中や地域の農協の職員は、消費者のニーズを知り、全国（世界）の生産状況を知り、地域でどのような作物を作れば収益が上がるのか、農家にビジョンを提案する立場にある。

農業分野における6次産業化が流行りとなっている。第1次産業（農業）、第2次産業（食品加工）そして第3次産業（流通・販売）をかけ合わせる。 $1 \times 2 \times 3 = 6$ となり、6次産業という造語ができた。農村の活性化や、農業経営体の経営の多角化という点では意義がある。フランスのパリの1区から20区に広げられる朝市マルシェのように、農産物を生産する農家の顔が見えるよう

な露店は、消費者に楽しさと安心感を与える。しかしながら、日本の直売所は、地域の粋を出ず、生産者の顔が見えない店が多い。丸い形のパイを放射状に切り、農家・JA・加工業者・流通業者・小売業者と農産物を分担してきたが、農家すなわち自分たちの取り分が少ないと感じている。加工は自分たちでやる、売るのも自分たちでやる、そんなパイの取り合いのようにも見える。加工業者・流通業者・小売業者に対抗することにより、JAの経営戦略力が弱いことを隠しているに過ぎない、と私は思う。

かつて地域のJA職員の採用条件は、その地域の農家の長男と言われていた。今日、農家の長男ほど、農業に対するモチベーションが低いと言われる時代になった。そんな人材が蓄積した地域の組織の中には、将来性の見えないものが多い。そんなわけで、地域のJA(単位農協)の統合が全国レベルで加速している。島根県のJAは、2015年3月に11の単位農協が統合されて1つのJAになった。これはJAのグローバル化とも言える。優秀な人材を採用してきたアクティブなJAが、リーダーシップを発揮することになるだろう。

陸地面積が限られた日本の中で、農業者が農産物の生産だけで経営を成り立てていくには、農地の大規模化が必要である。一代限りの就農者のモチベーションだけで、農業は持続できない。全国農業会議所が進めている新規就農ガイド事業により就農した者の、その後が気になる。その農業者の何人ぐらいが、その後、離農したのかである。そのデータは、農水省にも無いそうである。数名以上のグループで新規就農をしてもらい、農業法人を立ち上げることを支援することが必要である。

日本の農業人口の減少とともに、小規模農地を集約し、主業農家に変えなければならない。実際、北海道では、40年間のうちに酪農農家は、20分の1に減少したが、各酪農農家の規模は大きくなり、牛乳生産量は4倍程度増大している。小規模農家から中・大規模農家への変遷は、ヨーロッパの農業の歴史の中にも見られる。18世紀に英国で起こった産業革命は、大量の人口増大をもたらした。同時に、大量の食糧も必要となり、農業革命を誘発した。英国では、農業人口比率を減少させながらも、増大する産業人口に食糧を供給してきた。その間、小規模農業者は消滅していったのである。

補助金の仕組みも根本から変える必要がある。米価格への介入をせず、価格形成を市場に委ねるのである。市

場価格が下落した場合にのみ、政府から農家に直接的な支払いによる補助金で保護する。全ての農家ではなく、一定規模以上、例えば10ヘクタール以上の田圃で米を生産する農家や農業法人にだけにする。そうすれば、使用する税金の額は少なくなり、米の値段も安くなる。実際、米国やヨーロッパ(EU)では、このような政策で農業を保護している。これまでの減反政策や補助金は、小規模農家の延命効果でしかなく、逆に日本の農業復興を阻害してきた。小規模農家の多い組合員を抱えるJA職員のリーダーシップ、そして本気度が試される。農業労働災害を保障していくためにも、農業者をまとめ、農業者の持続を確かなものにすることが必要である。

地域の農業委員会の中に地元商工会のメンバーを加え、地方経済のもとに農地法を適用させる方策も必要である。農地法が2009年に改正され、一般の法人や株式会社が農地を借りて農業をすることが可能になった。この法律の改正により参入した法人数は、2014年6月の集計で1,500を超えた。そのうち株式会社は725社を占める。約半分が、食品関連、農業畜産そして小売業である。農作物の45%は野菜で、米と麦、果樹が続く。改正された制度では、農地を借りた場合、所有者が返してくれと言うと、返さなければならない。自作農として、地主から農地を移譲された際、畑や田圃は点在するように分配されている。更に各農家が所有する農地は、一区域に集中しているのではなく、点在している。農地を借りても、返す可能性があるため、畑や田圃を区画整理して農業機械が入り易くすることなどが難しい。また、農業機械を投資しても、農地が使えなくなる不安定要素が大きい。2014年に農地中間管理機構が設置され、そのところが改良されると言われているが、まだまだ見えない現実がある。

7. オランダの農業から学ぶ

農業をグローバルに考えてみる。農産物純輸出国のナンバーワンはオランダである。農産物純輸出国というのは、輸出額から輸入額を差し引いた、農産物輸出で稼ぐ国を指す。オランダは、ほぼ3兆円近くの年間純輸出額を出している。米国は、輸出額は大きいですが、輸入額も多いため、農産物純輸出国としてはオランダに負けてしまう。オランダの国土は、日本の九州よりもやや狭い国土

である。但し、平地が多い。農家総所得に占める補助金の割合はEUの中で真ん中ぐらいである。農用地面積は農家あたり4.6ヘクタールで、日本の1.6ヘクタールの約3倍以上となる。世界の種子輸出量の約半分のシェアを押さえている。温室を使った花苗・青果物が特徴である。水運・陸運・空運と資材メーカが共同歩調をとるロジスティックスが発達している。更に、近隣国から飼料用小麦を輸入し、畜産物として牛乳やチーズといった付加価値の高いものに変えて輸出する。トマトやジャガイモの収穫量も、畑の単位面積あたり日本の2~4倍である。農産物の品質向上と収穫量の増加には、農業のIT化が貢献した。わが国で流行りつつある、スマートアグリである。

オランダが農産物純輸出国ナンバーワンになったのは、最近のことである。1990年~2000年には苦難の時期があった。農産物の品質低下が目立ち、例えばオランダのトマトは「water bomb（水爆弾）」と言われた頃がある。農薬の多投による環境汚染と健康被害も社会問題となった。畜産、特に牛の飼育に、成長ホルモンを多投していたことも問題となっていた。オランダ人は、世界中で最も体格が大きい人種であるが、成長ホルモンを与えた牛を食べているからヒトにも作用している、といった学説がささやかれた時代もある。体が大きいためだろうか、格闘技はオランダ人の活躍の場となった。マーシャルアーツやK1格闘技（キックボクシング）のジムは、オランダの至る所にある。

オランダが、今のように農産物純輸出国のナンバーワンになったのは、2000年以降である。その間に多くの農業革命が勃発した。最もインパクトの強いものは、農業省（日本の農水省）を廃止し、スタッフを経済省（日本の経済産業省）の下部組織に降格させたことである。それにより、農業研究機関の民営化を進めるとともに、様々な農家への補助金の打ち切りを行った。その結果、農家の共同体化・集約化が促進され、役割分担が明確となった。

日本の農家・農業者は、日本の保守政党の大票田となっている。民主党（現民進党）は、戸別所得補償制度といった交付金のばらまき政策により、2009年に政権を獲得した。農林中金（農林中央金庫）をはじめとして様々な農業・農政関連組織は、農水省の役人の天下り先である。2014年以降、バター不足が問題になっている。農畜産業振興機構は、バター輸入独占権を持つ農水省役

人の天下り機関である。バターを輸入すると、関税のほかに、1キロ当たり800円程度のマージンを取る。保守政党農林族、農水省役人、そして（兼業）農家のトライアングルは存在する。JAをはじめとする農業団体が、組合員である農家を組織化し、応えてきた。日本農業が、オランダのように大改革できないのは、ここに原因がある。

ifia JAPAN 2016食の安全・科学フォーラム 第15回セミナー&国際シンポジウム

国立医薬品食品衛生研究所
食品部長

穂山 浩



要 旨

食品流通においてグローバル化の波が急速に進んでおり、食品安全対策に関して国際化が求められている。我が国において厚生労働省及び農林水産省ともに HACCP 規格を推進する動きが加速している。我が国の HACCP 規格の導入は米国や欧州よりも遅れており、そのため食の安全性に留意する必要がある。また各事業者別の詳細な危害管理と対策を考え、各事業者にあった HACCP を検討し、知識を深めることが重要であると考えられる。

日本食品微生物学会、日本食品衛生学会、日本食品化学学会が合同で主催者となり、その年の食品安全にまつわる話題に関して専門家の先生方をお招きして意見交換することを目的として、合同シンポジウムを毎年開催している。今年は“食品の輸出拡大と市場活性化のための HACCP (HACCP in response to Food Globalization)”をテーマとし、ILSI Japan、IFT ジャパンセクション、日本食品衛生協会、食品産業センター、食品化学新聞社と共催し、HACCP 普及推進の取り組みと、それぞれの危害管理と対策について国際シンポジウムを開催した。約 125 名もの参加があり、第一線の関係者から最新の動向の紹介とこれから取り組むべき課題についての講演と、それに続く総合討論が行われた。

<Summary>

The globalization of food trade has rapidly been spreading. Japanese economy in food trade is rapidly and internationally growing with the politics of the Japanese government. However, since the implementation of HACCP system in the companies in Japan is behind compared to USA or European countries, the Japanese companies should consider the implementation of HACCP and international harmonization of food safety management and standards and pay attention to the assurance of food safety for the expansion of food trade.

This symposium entitled “HACCP in response to Food Globalization” was held on May 18, 2016 at Tokyo Big Site in Koto-ku, Tokyo organized jointly by the Japanese Society for Food Hygiene and Safety, Japanese Society of Food Microbiology and Japanese Society of Food Chemistry, and jointly sponsored by IFT Japan, ILSI Japan, Japan Food Hygiene Association, Japan Food Industry Association and Food Chemical Newspaper Inc. Approximately 125 people participated and discussed in the symposium.

HACCP in Response to Food Globalization

HIROSHI AKIYAMA, Ph.D.
Head,
Division of Foods,
National Institute of Health Sciences

1. はじめに

世界の食市場が新興国を中心に拡大し、食品流通においてもグローバル化の波が急速に広がりをみせている。現安倍内閣の日本再興戦略の3本目の矢として成長戦略が進められている。農林水産物・食品輸出額が2014年で6,100億円を超え過去最高になった。

このような海外への経済成長を推し進めるときには、食の安全性の確保に最も留意すべきであり、国際的な安全性対策や規格基準について知識を深めることが重要であると考えられる。

世界的なHACCP (Hazard Analysis Critical Control Point; 危害要因分析重要管理点) の義務化の流れとともに、FSSC (Food Safety System Certificate) 22000等のGFSI (Global Food Safety Initiative; 世界食品安全イニシアティブ) 承認規格の認証を求める動きも増加している。TPP (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement; 環太平洋経済連携協定) 等の経済連携交渉が加速化されていることもあり、食品の安全性対策、規格基準の国際整合性を促進する必要がある。

このような動きに対応して、我が国において厚生労働省及び農林水産省ともにHACCP規格を推進する動きが加速している。我が国のHACCP規格の導入は米国や欧州よりも遅れており、そのため食の安全性の確保のためには留意する必要がある。

本シンポジウムは、日本食品微生物学会、日本食品衛生学会、日本食品化学学会が主催者となり、年に1度、ifia Japan (国際食品素材/添加物展・会議) 期間中に、その年の食品安全にまつわる話題に関して専門家の先生方をお招きして意見交換することを目的に、2008年第8回セミナーから毎年開催している。本年度は“食品の輸出拡大と市場活性化のためのHACCP in response to Food Globalization”をテーマとし、ILSI Japan、IFTジャパンセクション、日本食品衛生協会、食品産業センター、食品化学新聞社と共催し、HACCP普及推進の取り組みと、それぞれの危害管理と対策について国際シンポジウムを開催した。

午前中の第一部は、「HACCP普及推進の取り組み」のテーマで、厚生労働省の岡崎隆之様、農林水産省の横田美香様、東京海洋大学の湯川剛一郎先生、米国レジストラコープの田中善弘様、ネスレ社のJantra Daolert様の5人の方に我が国の推進の取り組みと海外の状況につ

いてご講演をいただいた。

午後の第二部は、「それぞれの危害管理と対策」と題したテーマで、日本食品分析センターの一色先生、キューピー株式会社の内田昌則様、東京デリカフーズ株式会社の有井雅幸様、東海漬物株式会社の大羽恭史様、株式会社すかいらーくの三牧国昭様にご講演をいただいた。

企業関係者、行政関係者より約125名もの参加があり、第一線の関係者から最新の動向の紹介とこれから取り組むべき課題についての講演と、それに続く総合討論が活発に行われた。本シンポジウムを通して、HACCPの推進取り組み及び具体的事例を共有し合い、実りある成果が収められると共に、その成果が我が国の経済成長に繋がることが期待される。

2. シンポジウム概要

主催：日本食品微生物学会、日本食品衛生学会、日本食品化学学会

共催：IFT ジャパンセクション、ILSI Japan、日本食品衛生協会、食品産業センター、食品化学新聞社

ifia JAPAN 2016 食の安全・科学フォーラム 第15回セミナー&国際シンポジウム

食品の輸出拡大と市場活性化のための HACCP

HACCP in response to Food Globalization

日時：平成28年5月18日(水) 9時50分～16時50分
(受付開始9時30分)

場 所：東京ビッグサイト 会議棟6階

募集人員：125名(事前申し込み締め切り 5月10日)

受講料：

事前申し込み(主催学会・共催団体会員)	9,000円
事前半日(午前または午後)(主催学会・共催団体会員)	6,000円
事前申し込み一般	13,000円
事前半日(午前または午後)	8,000円
当日申し込み(会員割引なし)	18,000円

プログラム

9:50-9:52	総合司会挨拶	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部 第二室長／日本食品微生物学会 代表 工藤 由起子 氏
9:52-9:55	主催者代表挨拶	国立医薬品衛生研究所 食品部長／日本食品化学学会 代表 穂山 浩 氏
第一部	HACCP 普及推進の取り組み	座長：ILSI Japan 山口 隆司 氏
9:55-10:15	HACCP 普及推進の取り組み	厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課 岡崎 隆之 氏
10:15-10:35	食品輸出のためのホップ！ステップ！HACCP	農林水産省食料産業局食品製造課食品企業行動室 室長 横田 美香 氏
10:35-10:55	日本発 HACCP と食品安全マネジメント協会の役割	東京海洋大学大学院 食品流通安全管理専攻 湯川 剛一郎 氏
10:55-11:35	米国における FDA 登録審査と HACCP	レジストラコープ日本事務所 代表 田中 善弘 氏
11:35-12:15	食品企業における HACCP 原則の適用＊逐次訳	Nestle Quality Assurance Centre AOA HACCP-Expert-EAST AOA Jantra Daolert 氏
	昼休み	
第二部	それぞれの危害管理と対策	座長：食品産業センター 川崎 一平 氏
13:30-14:00	食品のリスク分析とフードチェーン・アプローチ	(一財)日本食品分析センター／北海道大学名誉教授 一色 賢司 氏
14:00-14:30	キューピーグループでの惣菜加工における HACCP の取り組み	キューピー(株)品質保証本部 品質保証部長 内田 昌則 氏
14:30-15:00	カット野菜製造工程への HACCP の導入	東京デリカフーズ(株)経営企画室長 執行役員 有井 雅幸 氏
	休憩	
15:10-15:40	進化する漬物 HACCP (和食伝統食品の HACCP 対応)	東海漬物(株)代表取締役会長 大羽 恭史 氏
15:40-16:10	レストランチェーンで実施する HACCP	(株)すかいらく コーポレートサポート本部品質管理グループ 食品衛生専門官 三牧 国昭 氏
16:15-16:45	総合討論	
16:50-17:00	閉会挨拶	日本食品衛生学会 富岡 伸一 氏

3. 講演内容

(1) HACCP 普及推進の取り組み

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・
食品安全部監視安全課
岡崎 隆之氏

HACCP は原材料の受入れから最終製品までの各工程において、微生物、化学物質、金属の混入などの潜在的な危害要因を分析・特定（危害要因の分析：Hazard Analysis）した上で、危害の発生防止につながる特に重要な工程（重要管理点：Critical Control Point）を継続的に監視・記録する工程管理のシステムのことである。食品の衛生管理のための国際標準となっている。欧米を始め多くの国で HACCP の導入が進み、輸出要件として義務付ける等、貿易上、必須になりつつある。TPP や FTA（Free Trade Agreement；自由貿易協定）等、国際間での経済連携が進む中、輸入食品の更なる安全確保を図る上でも HACCP のニーズが高まっている。

厚生労働省では、食品製造における HACCP の普及のための検討会を 2013 年から実施し、2015 年 3 月に提言が公表された。HACCP の普及促進のための取り組みとしては、HACCP の 7 原則 12 手順について解説したリーフレット、HACCP 導入のための手引書、HACCP 導入のための動画等の作成を行っている。また、事業者の方が HACCP の導入に段階的に取り組めるようにワークブック形式の手引きを作成し、食品衛生法において HACCP 導入型基準を設定した。HACCP を含めた管理運営基準ガイドラインを策定し、ホームページ上で提供している。また「HACCP チャレンジ事業」を立ち上げ、HACCP による衛生管理に自主的に取り組む事業者を紹介することで、支援するとともに、HACCP について販売者や消費者をはじめ多くの方に広く知っていただく取り組みを行っている。「HACCP 導入実証事業（モデル事業）」では、事業者の HACCP 導入過程を支援し、課題や解決策等を記録するほか、従業員の意識や生産性などが HACCP 導入前後でどう変化したかといった効果の検証も行う予定である。

行政、事業者団体、消費者団体等の関係者が情報交換や意見交換を行う場として HACCP 普及推進連絡協議会を設置し、2015 年度は全国 7 か所で地方連絡協議会を行った。地方自治体の食品衛生監視員等を対象とした HACCP に関する研修会を全国 7 ブロックで実施し、人

材育成に取り組んでいる。

日本において HACCP の制度化による食品衛生管理の国際標準化を進めるため、新たに「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」を立ち上げ、2016 年 3 月に第 1 回会合を開催した。この検討会では、HACCP の国際的な動向や我が国の HACCP の取り組み状況等を勘案し、義務化の対象業種や事業規模等について検討を行い、2016 年末を目途に意見を取りまとめる予定としている。

(2) 食品輸出のためのホップ！ステップ！HACCP

農林水産省食料産業局食品製造課食品企業行動室 室長
横田 美香氏

農林水産省における HACCP 普及推進のための取り組みについて紹介された。食品事業者の食品の安全性向上の取り組みは、国民に安全な食品を安定的に供給する観点からも、食品等の輸出を促進するためにも重要である。農林水産省では、食料産業を振興する立場から、食品事業者や関連事業者による、食品の安全や消費者の信頼確保の取り組みを促進する施策を実施している。

フードチェーンのグローバル化・複雑化に伴い、食品の海外展開が行われている。各国の食の安全性に関する規制が強化され、HACCP の国際標準化が進んでいる。民間認証も進んでおり、取引の段階で認証に関する適合が求められている。日本では認証に関する適合に慣れていないことから、HACCP が進んでいない現状である。政府の施策として輸出促進を目指していた 2014 年には食品輸出額が過去最高 6,000 億円を超えた。規制と民間認証を普及していくためには官民連携で進めていく必要がある。

農林水産省としては、2013 年に HACCP 支援法が改正され、HACCP 導入が輸出促進に資することとなるよう配慮して定める旨を法律上、明確化した。本法の中で HACCP の施設、設備、体制の金融的支援を行っている。食品関連事業者が主体的に食品の安全、消費者の信頼確保のための取り組み等を進めるフードコミュニケーション・プロジェクト（FCP）という活動をして、情報を標準化・共有化すると共に、HACCP 導入を担う指導者の人材育成のための研修の支援を行っている。

HACCP 普及による食品安全の取り組みを向上させ、食文化を世界的に普及するために、日本発食品安全管理規格・認証の仕組みとして、民間機関「一般財団法人食

品安全マネジメント協会」を設立した。2016年度に食品製造分野の規格と認証文書のパブリックコメントを実施し、秋までに認証開始を予定している。

(3) 日本発 HACCP と食品安全マネジメント協会の役割

東京海洋大学大学院 食品流通安全管理専攻

湯川 剛一郎 氏

我が国において食品製造時の衛生管理に関する代表的な制度は食品衛生法第13条に基づく総合衛生過程製造管理承認制度である。都道府県、政令指定都市、中核都市では、食品関連事業者を対象に、HACCPの考え方を参考にして構築した独自の衛生管理認証制度を設けている。HACCP手法支援法は、HACCP手法の導入による食品の製造過程の管理の高度化を促進するため、必要となる施設の整備に対する金融上の支援を講ずるものである。以上は法律等に基づく認証制度であるが、これらの認証制度とは別に、国内外の民間機関によって運営される任意の認証制度が存在する。代表的な食品安全マネジメントシステムの国際規格であるISO 22000「食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項」による認証制度についてISO (International Organization for Standardization; 国際標準化機構) による資料で、2014年末の認証組織数は30,500であるが、その1/3以上を中国の組織が占めている。

世界的な食品の流通業者や製造企業が参加するGFSIは、自ら作成したガイダンス・ドキュメントに基づき食品安全に関するスキームを評価し、適合するスキームを承認し、いずれかのスキームによる認証を取得していれば、共通的に受け入れることにより、製造業者側の認証のコスト増大を避けようとするものである。

GFSIが承認を行ったスキームはこれまでに10スキームである。GFSIが承認したスキームの1つであるFSSC 22000は、オランダの民間団体である食品安全認証財団(The Foundation of Food Safety Certification)が、ISO 22000と英国規格協会(BSI)が作成した前提条件プログラムを詳細に記述した規格であるPAS (Publicly Available Specification) 220等を組み合わせで開発したスキームで、2010年2月にベンチマークが行われた。FSSC 22000の認証取得組織数は2016年3月22日現在で12,063件、上位3か国は日本1,208件、米国1,161件、中国938件となっておりISO 22000の認証組織のよう

に特定の国の認証が極端に多い状況は発生していない。

中小食品事業者におけるHACCP導入率の伸び悩み、大手食品事業者等との取引においてHACCPを実施していないために評価されない等、わが国食料産業の競争力に影響を及ぼしかねない状況に鑑み、農林水産省は、食料産業における国際標準戦略の検討を開始、2015年5月には、食品安全マネジメントに関する規格・認証スキーム構築の考え方(中間とりまとめ)を公表した。この中間とりまとめでは、認証スキームの特徴・内容として、①国際標準の考え方をベースとして、食品安全管理の体制を確認できること、②全ての食品関係事業者にとってわかりやすく、規制にも整合していること、③継続的に現場の取り組みを向上させていけるよう、段階的な取り組みや「現場力」の向上、取引先や消費者とのコミュニケーションを促すものであること、④和食やその材料にも適用しやすく、また、日本の食文化、企業文化について、海外の事業者からも評価が得られるようにすること、⑤世界の食品安全の取り組みの向上に寄与すること、が示されている。

2015年1月に、食品安全マネジメントに関する規格・認証スキームの構築、人材育成、海外への発信をしていくための具体的な内容方策を検討・調整する「食品安全マネジメント等推進に向けた準備委員会」を、食品関係事業者の参加により立ち上げ、議論が行われた。その後、準備委員会での検討内容を踏まえ、食品安全マネジメントに関する規格・認証スキーム等の運営主体を立ち上げるために設立者が集まり、2015年8月から検討、調整を進め、2016年1月に一般財団法人食品安全マネジメント協会(JFSM)が設立された。なお、設立者は国内の主な食品関連企業18社、学識経験者2名である。

JFSMでは、今後、一般的衛生管理を中心とするA規格、HACCPを含むB規格、マネジメントシステムを含むC規格の開発を急ぎ、C規格についてはGFSI承認を目指すこととしている。日本発のスキームの構築はわが国にとって初めての取り組みである。国際的なスキーム構築の経験は、国際的な規格を検討する会議などにおいて外国関係者の提案を理解する上で大いに役立つと考えている。

また、中国がChina HACCPのGFSI承認手続きを進めており、我が国からもGFSIに承認されたスキームによる認証サービスを提供することにより東南アジア諸国に食品安全マネジメントに関するスキームの選択肢を提

供することができる意義は大きい。

(4) 米国における FDA 登録審査と HACCP

レジストラコープ日本事務所 代表

田中 善弘 氏

日本の食品輸出は急速に進んでおり、農水産品輸出の推移は伸びている。日本からの輸出国先別ランキングでは、中国に次いで米国は2番目になっている。米国輸出市場としては、日系スーパー、米国系スーパー、業務用（レストラン・ホテル）、セレクトショップ、E-Commerce であるが、ネット販売が伸びている。

FDA が食品輸入を管理している。2002 年に基本法（バイオテロ法）、2011 年に FSMA（食品安全強化法）が成立している。米国輸出の手続きは入国審査が必要になる。Predict という判定によるリスク基準を決めている。基本法（バイオテロ法）により施設登録が必要になっている。食品表示は英語のラベルにする必要がある。低酸性食品は別途に登録する必要がある。

FSMA の要点としては、米国代理人制度により FDA と登録会社とが連絡を取り合い、施設の登録制（施設ごとの 11 桁の登録番号）になっている。隔年の更新が必要である。事前承認を受けると、事前通告・登録になる。

米国輸出にあたっての注意点としては、食品表示ラベルであり、基本表示パネル・情報パネルの2種類ある。ラベルの表示違反ベスト3としては、① ラベルの不適合、② 未承認の材料（着色料など）、③ 禁止された表現、である。

低酸性食品（缶詰食品、ペットボトルお茶飲料、ガラスボトル飲料、レトルトカレー・レトルトご飯、減塩醤油）、酸性化食品（pH4.6 以下）（パックの半生麺類、パックの漬物、ドリンク剤、ゼリー製品など）を輸出する場合、FCE・SID 登録（低酸性・酸性化食品登録）する必要がある。登録をしないで輸出すると FDA による遅延・差止めになるケースになる。

水産物に関して厚生労働省が施設認定書を発行（69 施設）しており、その他の加工食品では、FDA のスタンスは HACCP の手法を取り入れ、生産することを義務付けているが、承認を取る必要はない。FDA の査察がある。事前に査察に関して FDA からメールで通告がある。FDA 査察（通常2日間）を受け入れる。FDA から警告を受けるとリストに載り、再輸出の際に検査が厳しくなる。

(5) 食品企業における HACCP 原則の適用

Nestle Quality Assurance Centre AOA HACCP-

Expert-EAST AOA

Jantra Daolert 氏

健康、栄養の分野で世界的な最先端企業であるネスレ社の食品安全マネジメントと HACCP の実践状況が紹介された。品質と食品安全は、ネスレ社にとって最も基本的で不可欠な側面を構成しており、消費者からの信頼の骨格となるものである。ネスレ社の食品安全マネジメントシステムは ISO22000 の認証を受けている。HACCP は、ネスレの工場の食品安全マネジメントシステムの中で必須の要素である。HACCP は、どのように食品安全ハザードを評価し、どのようにそのハザードを無くす、あるいは効果的に管理するか明確な思考プロセスを設計する。HACCP は変化に対応し、継続的な改善に必要な透明性とトレーサビリティをもたらす。製造の上流にある原材料供給者及びその下流にあるサプライチェーンでもハザードが存在し、最終製品の安全を確保するためには、それらのハザードに対して両者ともいくつかの管理手段を組み合わせることで対応することが求められるということである。しかしながら、多くの場合、原料供給者、サプライチェーン双方の食品安全に関する認識と理解はまだ十分ではない。したがって、リスクアセスメントのための正確で十分な情報とデータ収集を行い、必要な場所で適切な管理手段を構築するために、すべての関係者の協力体制を確立することが非常に重要である。

ネスレ社では食品安全マネジメントに関して5つの原則がある。「要件の局在化」、「情報の管理」、「供給されている材料の確認」、「プログラム検証システム」、「適正構築」である。

「要件の局在化」は Codex と ISO22000 の条件をシンプルな指示書にまとめている。データをまとめる上でそうした社内的な指示書を構築した。またどの工場でも同様に解釈できるようにテンプレートを作成している。

「情報の管理」には、知識の構築が必要になってくる。原材料の知識、ハザードの特性知識、暴露、テクノロジーの知識、効果的な削減策の知識が重要になってくる。経験をもとに、分析値も含まれている原材料のデータベースを構築している。ハザードの特性、データの統計解析やトレンド分析、ハザードに対して早期警告システムに係る科学者がいる。

「供給されている材料の確認」では、監査システムを

構築している。サプライヤーを選定するために事前評価を行う。次に現場での評価を行う。承認した後に承認期間を設定し、定期的な再評価も行う。サプライヤーが限られている場合は、サプライヤーの開発も必要になってくる。

「プログラム検証システム」に関しては、社内監査及び外部監査で行う。試験所規模や工場規模で試験も行っている。適正構築に関しては、知識の開発に関わっている科学者、技術者がいる。世界に点在している精度管理センターにおいて品質管理のスペシャリストが管理している。すべてのセンターはISO17025の認証を得ている。

現在の課題は、食品の不正、グローバル化、気候変動、規制の圧力、未知のハザードなどがある。

(6) 食品のリスク分析とフードチェーン・アプローチ

(一財)日本食品分析センター／北海道大学名誉教授
一色 賢司 氏

従属栄養生物である人間の食生活には、ゼロリスクはない。安全な食品の安定的な調達・供給にはリスク分析(Risk Analysis, RA)とフードチェーン・アプローチ(Food Chain Approach, FA)の両立が必要である。フードチェーンにはハザード(Hazard; 危害要因)は存在する。人間は失敗も経験しながら、許容できないリスク(Risk)にはならないように工夫を加えて、食べ続けてきた。現在の食品の供給は分業で行われている。食品安全基本法には、食品関連産業は消費者に安全な食品を提供する責務のあることが明記されている。

食品取扱者は、責任を持って食品の安全性を確保するとともに、フードチェーンの川上も、川下も大切にするFAを実践する必要がある。食品取扱者だけではリスク管理はできない。進んで説明責任を果たし、透明性を高め、協力関係を維持する必要がある。

RAにおけるリスク評価(Risk Assessment)とHACCPの危害分析(Hazard Analysis, HA)という言葉の使い方に混乱があると感じている。ハザードとリスクは同義語であるとか、互換できる言葉のように捉えられている。食品の輸出入や国際標準化には、ハザードとリスクへの理解を深め、誤解を招かない努力が必要である。RAでもHACCPでも、Codexのハザードの定義は、「健康への悪影響の原因となる可能性のある、食品中の生物学的、化学的及び物理的因子、または状態(A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.)」である。

HACCPにおけるHAの定義は、「食品の安全性にとって重要であり、それゆえHACCPプランで取り上げる意義を持つかを決めるために、ハザード及びそれらの存在状況に関する情報を収集し評価するプロセス(The process of collecting and evaluating information on hazards and conditions leading to their presence to decide which are significant for food safety and therefore should be addressed in the HACCP plan.)」である。

潜在的なハザードも含めて対策を実施し、食後の消費者に健康被害を生じさせないか、あるいは許容できるリスクとなるように制御し、管理するために、RAとFAが活用される。食品工場を閉鎖系と捉えて、入って来るものと出て行くものを流れとして工程を管理し、安全性を確保しようとして発案され、改良されてきた手法がHACCPである。開放系である農場や流通・消費現場では、RAとFAを活用して、さらに安全性確保に改良を加える必要がある。

食品工場では、食後の健康被害を防ぐだけでなく、色・味・香り等の品質の確保、表示対策、リコール対応、苦情対応、風評対応等、各種の準備も必要である。品質保証と危機管理体制を維持しなければならない。消費者やマスコミが示すリスクへの認識の複雑さを無視することなく、常日頃から、食品工場等に見学者を迎え入れることなどで透明性を高め、会話を増やし、フードチェーンへの理解を求めるべきである。

農林水産省が開催した「食品事業者の5つの基本原則」に関する意見交換会でも、フードチェーンに関わる全員の協力が必要であることが指摘されている。食品による健康被害の防止のみならず、製品回収と事案の公表、関係情報の提供・取り扱い、意図的な毒物等の混入への対応についても、フードチェーン全体で取り組む必要があることが指摘されている。

食品取扱者が対応すべきハザードには様々なものがあり、アレルゲンのように多くの人には問題なく消費されても、摂取する人の体質によってはアレルギー症状を引き起こすものもある。どのような人に、どのように食べられるか、十分に検討し、食品表示法に従った表示を行うことが必要である。食品衛生法、製造物責任法、消費者基本法などの枠組みの中で、食品関連事業者は、消費者の健康保護を優先させながら取り組みを続けて行く必要があると思われる。

(7) キューピーグループでの惣菜加工における HACCP の取り組み

キューピー(株) 品質保証本部 品質保証部長

内田 昌則 氏

キューピーグループでの惣菜加工における HACCP の取り組みが紹介された。サラダ・惣菜事業、加工食品事業、タマゴ事業、ファインケミカル事業、調味料事業、物流システム事業の6つの事業を行っている。

非加熱惣菜(サラダ等)工程のフローダイアグラムは、原料受入 → 冷蔵・冷凍保管 → 検品 → 一次処理(カット) OPRP (オペレーション PRP (PRP; 前提条件プログラム)) → 冷蔵保管 → 加工(スライス・ブランチン) OPRP → 冷蔵保管 → 殺菌・すすぎ OPRP → 半製品冷蔵保管 → 充填 → 包装 → 金属検出 CCP (Critical Control Point; 重要管理点) → ラベル → 製品冷蔵庫 → 出荷、になっている。加熱惣菜(煮物、揚げ物、焼物等)工程のフローダイアグラムでは、原料受入 → 冷蔵・冷凍保管 → 検品 → 一次処理(カット) OPRP → 冷蔵保管 → (バッチ・連続ボイル加熱 OPRP) → 加工(スライス・ブランチン) OPRP → 冷蔵保管 → 殺菌・すすぎ OPRP → 半製品冷蔵保管 → 充填 → 包装 → 金属検出 CCP → ラベル → 製品冷蔵庫 → 出荷になっている。

微生物管理においては導線が重要になってくる。加工場の導線例1(2階 加工場)、加工場の導線例2(1階 包装～出荷)が具体的な写真を示され紹介された。基本的な生産フローは、原料入庫、原料保管、一次処理(検査)、保管、二次処理(殺菌)、保管、調理、冷却、保管、盛り付け(CCP)、保管、ピッキング・出荷である。CCPは金属検出機では金属異物混入を管理し、OPRP(一般衛生管理項目)は一次処理、加工(包丁・スライサーの刃の混入)、殺菌・すすぎ・冷却(冷却不足により腐敗微生物増殖)、解凍(解凍オーバーによる腐敗微生物増殖)、ミキシング(品温上昇に伴う腐敗微生物の増殖)、殺菌・すすぎ冷却の殺菌(殺菌不足による腐敗微生物増殖)、加熱(加熱不足による腐敗微生物増殖)、冷却(加熱後の冷却不足による腐敗微生物増殖)に各部分において微生物制御の温度管理を行う。

一般衛生管理におけるポイントは、従業員の衛生教育は① 衛生意識の向上(肩払い・手洗い)、② 正確な作業(作業手順)、③ ハザードに対する監視項目(包の点検、品温確認、薬剤濃度確認)であり、製造環境は① 室温管理(冷蔵庫、加工場、盛り付け場)、② 機具・備

品のメンテナンス(異物混入防止(プラスチック備品など))、③ 作業導線(交差汚染防止)、④ 防虫管理(防虫業者との連携(防虫施工(薬剤散布、加工場修正)))であり、設計品質は開発時の保存試験である。グローバル標準としてFSC22000取得に挑戦し、グループで一貫性のある仕組みに取り組んでいる。キューピー品質保証本部の活動として、フォロー体制(相談窓口)、教育プログラム(人財育成)、研修、勉強会実施(内部監査員養成・推進者・リーダー)を行い、またグループPQ(Performance Qualification; 稼動時適格性確認)監査シートの活用を行っている。さらにネットワーク活動で情報共有の水平展開を行っている。

(8) カット野菜製造工程への HACCP の導入

東京デリカフーズ(株) 経営企画室長 執行役員

有井 雅幸 氏

東京デリカフーズ社は、野菜の仕入・加工(仕分け)・物流をワンストップで行う業務用の八百屋である。産地直送で、365日/24時間操業し、全国に展開している1万店舗に毎日納品している。みやざきフードリサーチコンソーシアムに参画し、食の信頼性向上と、食や健康を起点とした新たな産業展開を進めるため、先端的かつ、学際的な取り組みを推進している(平成26年4月設立)。

東京デリカフーズのFSセンターは飲食業を支えるワンストップセンターで、新鮮(FRESH)な野菜をより早く(SPEEDY)届けることを目的にしている。1Fの出荷センターは完全5℃管理、オートメーションピッキング設備、デボ機能で、2Fのカット野菜工場では、ISO22000取得、少量多品種型ラインにより製造し、3Fの受注センター・研究室は、研究開発・プレゼン機能、24時間受発注センター、コールセンターからなっている。

食品安全・品質保証体制は食品安全・品質保証委員会で運営されており、経営トップと研究開発、商品開発、仕入、製造、業務・営業の各責任者で構成されている。

研究開発、商品・メニュー開発では、丸・カット・加熱野菜、加工食品などの成分分析、おいしさ・機能性の証明や、食べ方提案、安全性の証明、差別化、優位性の構築を行っている。

品質管理は、東京デリカフーズ品質管理プログラムを用いて行い、原料、製品の安全性確認、農薬、有害微生物、有害化学物質などの確認、容器・包材の安全性確

認、安全で衛生的な製造工程の確認（ISO22000、HACCP など）、工場、センターの衛生査察、食品衛生、食品安全に関する情報の収集と発信、安全・安心を約束する基盤技術の構築を行う。

購買部門では安全な原料の確保、原料情報の収集、生産者管理、納入業者管理を行う。

製造部門では、安全で衛生的な製造方法の実施、異物混入阻止、より安全な製造技術の開発を行う。

出荷・物流部門では、受入、仕分、保管、出荷、安全で衛生的な配送、納品の実施、配送業者の管理を行う。

お客様への対応部門では、受注、生産依頼・品質説明、情報提供を行う。

(9) 進化する漬物 HACCP（和食伝統食品の HACCP 対応）

東海漬物㈱ 代表取締役会長
大羽 恭史 氏

漬物とは、農産物を塩漬けし、干し、もしくは湯煮したもの、もしくはこれらの処理をしないもの、またはこれに脱塩、浸漬、塩漬け等の処理をした水産物、もしくはこれらの処理をしない水産物を加えたものを、塩、しょうゆ、アミノ酸液、食酢、梅酢、ぬか類、酒かす、みそ、こうじ、からし粉、もろみもしくは赤とうがらし粉を用いたものに漬けたもの、またはこれを干したものをいう。漬物の調味液や調味床による分類は10種類ある。

2012年、札幌で浅漬「白菜きりづけ」から腸管出血性大腸菌 O-157 が検出され、169 人発症、8 名死亡の事故が起こった。「白菜きりづけ」は、pH6.1、塩分濃度 1.9 %、製造室 17.1℃～19.4℃の条件で製造され、O-157 の侵入経路は解明できなかった。「白菜」は汚染源ではないと判定された。その結果、「白菜の浅漬」売上げは半減し、漬物業界は打撃を被った。

その結果、漬物（浅漬）の衛生規範が以下のように改正された（2012 年 10 月、2013 年 12 月）。

（ア）浅漬の原材料は低温（10℃以下）で保管、製造時は可能な限り低温で、（イ）各工程において、微生物による汚染、異物の混入がないように、（ウ）原材料は飲用適の水を用い、流水で十分洗浄すること、（エ）半製品の保管及び漬込みの際は、低温（10℃以下）で管理し、確認した温度を記録、（オ）殺菌は a) 次亜塩素酸ナトリウム（100 mg/L で 10 分間又は 200 mg/L で 5 分間）又はこれ

と同等の効果を有する亜塩素酸水、次亜塩素酸水並びに食品添加物として使用できる有機酸溶液等で殺菌した後、飲用適の流水で十分すすぎ洗いする。塩素濃度の管理を徹底し、確認を行った時間、塩素濃度及び実施した措置等記録すること。b) 75℃1 分間、加熱する。a) と同様に記録する。漬込み液はその都度交換し、漬込みに用いた器具・容器の洗浄・消毒

HACCP 導入のための手引書（漬物編）（2015 年 10 月）が作成され、「きゅうりしょう油漬」と「はくさい浅漬」で導入手順が紹介された。漬物業界の「漬物（浅漬）の衛生規範」の取り組み（2013 年 6 月：毎年 6 月を「衛生管理月間」と定め、全国で講習会開催、2013 年 8 月：「浅漬及びキムチの製造・衛生管理マニュアル」改訂、2013 年 12 月：「衛生管理シート」で組合員企業にアンケート調査、対策の取られていない企業には、各県理事長から改善を要請、2014 年 3 月：第 1 回漬物製造管理士・技能評価試験を実施）が紹介された。漬物企業の HACCP 取り組み事例（東海漬物田原工場（本漬）、東海漬物豊橋マザー工場（キムチ）、浅漬製造に携わる多くの企業が HACCP 取り組みを進める）が紹介された。

漬物企業は多くの県において「無届け業種」「届出業種」であり、非組合員企業の把握ができておらず、業界組合主導の衛生管理は徹底できないのが現状である。伝統食品の宿命である市場収縮と低価格販売により、HACCP 対応のための投資ができる企業とできない企業に分かれてきた。倒産・廃業する企業が増え、全日本漬物協同組合連合会は会員減少で、組合の運営維持が困難になってきた。

(10) レストランチェーンで実施する HACCP

㈱すかいらく
コーポレートサポート本部品質管理グループ
食品衛生専門官
三牧 国昭 氏

食中毒食品事故防止のために、高度化、均質化した自主管理手法が必要である一方で、飲食店営業店舗における HACCP の義務化は現実とのギャップが多く、一律公平導入は困難である。多くの飲食店では、HACCP 導入の 12 手順を構築し、継続運用することは現実的ではない。そこで、フレキシブルな対応が求められるが、その着地点は、成功事例などが少なく、自治体ごとの基

準、更にその時々バックボーンで要求変化が出る中で明確ではない。

すかいらく社では、店舗 HACCP 義務化推進のためには“全国的な安全基準の均質化と実行の確実性”の共有が必要と考えている。その中で、食品事故防止のために飲食店が実施すべき対応は、“現在の管理体制を維持”しつつ脆弱性改善のために『HACCP の考え方を導入し、問題点は優先順位をつけて改善していく』、『まずは最低限必要な項目に絞り、実行し、順次、追加改善していく』という段階的導入が現実的と考えている。また、実際、運用での肝は検証である。HACCP は科学的根拠で決定した CCP をモニタリングし、適合していることを記録に残すことが基本だが、最も重要なことは、是正措置が確実に実施運用されることである。

すかいらく社では、地域特性やすべての地域の管理運営基準を一律公平に運用することはできないので、食品衛生法等の法律を守り、購買から最終的にお客様に手料理を提供するところまでを垂直統合的に対応可能な自社基準を構築し、運用している。

原料中間製品等、購入品の安全性については、原材料や中間製品、または製品は、社内基準に適合した品のみ取引先から購入している。取引開始時には現地工場での安全性が一定レベル以上であることを確認し、生物学的基準を共有するとともに、取引期間中、定期的または必要に応じて微生物検査等を実施し、安全性の約束された品質の製品のみを使用している。

内製品の自主管理では、新製品は社内商品連絡会で製造工程や CCP、管理基準が決定され、現場確認後、導入に至っている。取り決めた品質の製品が作業要領書どおりに製造されているか、ロットごとに品質保証カードで実測値を記録に残す。異常があれば顧客の安全を最優先にした対応を実施している。また、個人衛生確保のため、作業員の入場時の手洗い、トイレでの手洗いはすべてモニター確認している。毎月の腸内細菌検査による健康保菌者の確認はもちろん、自己申告にはなるが下痢嘔吐の場合の出勤停止と会社負担による RT-PCR 法（リアルタイム PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法）による食中毒菌の検査陰性などを厳格に実行している。

店舗の自主管理では、一定のレベルで製造された食材を、4S（「整理」、「整頓」、「清浄」、「清潔」）を守った店舗内において、外部汚染等を持ち込まないためタイマー管理した手洗いをした健康な従業員が、食材の消費

期限と温度を守り、調理工程を守って調理して提供している。温度管理記録は1日2回。冷蔵後は8℃以下で管理している。消費期限の管理も1日2回することで消費期限オーバー品のないよう管理している。

店舗検証方法では、日々の管理はマネジャーが確認し、定期的に、また必要に応じてエリアマネジャーが店舗管理状態を現場で記録と突合して確認している。そして業務監査チームが年3回、抜き打ちで多面的な評価を行い、結果を得点化し公表し、問題の是正を迅速に実施している。さらに品質管理グループが一定割合かつ必要に応じて店舗に抜き打ち査察に入り、サンプリングした食材の微生物検査の結果とともに得点化して社内公表し、問題点を是正している。これらの複数の目と保健所や顧客からの指摘等で、安全性確保に向け継続的に改善している。

危機管理体制では、食中毒・食品事故予防を進めているが、統計的にも食中毒の発生可能性はある。食品衛生問題が起こった時のことを想定して危機管理レベルによる対応を取り決め運用している。

略歴

穂山 浩(あきやま ひろし) 博士(薬学)

- 1993 年 千葉大学大学院薬学研究科博士課程 修了 博士(薬学)
学位取得
国立衛生試験所(現 国立医薬品食品衛生研究所) 食品部 研究生
国立衛生試験所(現 国立医薬品食品衛生研究所) 食品部 研究員入所
- 1999~2000 年 科学技術庁科学技術振興局併任
科学技術庁長期在外研究員 カナダ、オンタリオ州マックマスター大学医学部
- 2001 年 国立医薬品食品衛生研究所食品部 主任研究官
国立医薬品食品衛生研究所食品部第3室 室長
- 2007 年 国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部第2室 室長
- 2008~2012 年 国立大学法人東京農工大学工学部 非常勤講師
- 2011 年 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 部長
- 2012 年 国立大学法人 東京農工大学工学部 客員教授
- 2015 年 国立大学法人 大阪大学大学院薬学研究科 招聘教授
- 2015 年 国立大学法人 東京大学農学部 非常勤講師
- 2015 年 国立医薬品食品衛生研究所 食品部 部長
現在に至る

ILSI Japan バイオテクノロジー研究会主催 「生物多様性影響評価の在り方に関する ワークショップ」

筑波大学生命環境系

大澤 良



Summary

ILSI Japan Workshop on “What are assessment endpoints in ERA of GMO?” was held on May 19, 2016.

Although GM crops are not commercially cultivated in Japan, Japan is one of the world’s largest importers of agricultural products intended for food and feed that have been produced using GM crops. Due to its high dependence on grain supplied from foreign countries, GM crops have already become essential elements to securing Japan’s food supply.

Japan ratified the Cartagena Protocol on Biosafety in 2003. Under the “Cartagena Law”, the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF) and the Ministry of Environment (MOE) grant joint approvals for cultivation or for the use of GM crops as food and feed. A joint MAFF and MOE expert panel carries out an environmental risk assessment (ERA) to determine the potential for adverse effects on biodiversity, focusing on “the influence of competition on native wild species by GM crops (competitive superiority)”, “the influence of GM crops which produce harmful substances (potential production of harmful substance)”, and “the influence of GM crops hybridizing with wild relatives (crossability)”. As 13 years have passed since ERA for major GM crops such as Bt and/or HR corn, and HR soybean etc. started in Japan, Japan’s review system could benefit from leveraging their cumulative data and experiences.

New GM crops of various traits such as drought resistance, improvement of nutrition etc. are developed in recent years, and a regulation judgement according to that can have been asked now. We should reconsider a way to ERA in our country and make the meaning of the assessment endpoints clear in this workshop.

Assessment endpoints are defined during the problem formulation process, which comprises the initial step of an ERA. The first half in this workshop, we received a topic offered about a definition of an assessment endpoint. After that, we discussed a case of each country about regulation based on the definition. In the second half, for understanding what is risk or hazard in ERA, we discussed the introgressive hybridization from GM crops to wild relatives or ancestors, weed characters and allelopathy concerned with assessment endpoints.

The Agenda of the meeting was as follows,

Opening Remarks

Mr. Takuji Yasukawa (President, ILSI Japan)

Purpose of the Workshop, Definition of Protection Goals and Assessment Endpoints

Dr. Ryo Ohsawa (University of Tsukuba, Japan)

Application of Problem Formulation to Define Assessment Endpoints for GM Crops

Dr. Andrew Roberts (ILSI CERA, US)

Case Studies of Each Country

- Assessment Endpoints in Japanese Guidelines

Dr. Akihiro Hino (Chair of MAFF/MOE Subcommittee, Japan)

- Assessment Endpoints in Australia

Dr. Michael Dornbusch (Assistant Secretary, Evaluation Branch, Office of the Gene Technology Regulator, Australia)

- Assessment Endpoints in the US

Dr. Andrew Roberts (ILSI CERA, US)

What Is Risk or Hazard in ERA

- Corn Breeding: Insight on Biology and Domestication for ERA

Dr. Linda Pollak (Windy Acres Genetics, Retired Research Geneticist from USDA's Agricultural Research Service, US)

- What Are Weed Characteristics and What Need to Be Evaluated for Weediness?

Dr. Ayako Shimono (Toho University, Japan)

- What Is Allelopathy and What Need to Be Evaluated for Allelopathy?

Dr. Yasuhiro Yogo (National Agriculture and Food Research Organization, Japan)

- Comparison between Japanese and U.S. Confined Field Trials (CFT) for Genetically Modified (GM) Crops

Dr. Shuichi Nakai (ILSI Japan Biotechnology Committee / Monsanto Japan)

Panel Discussion

Moderator: Dr. Ryo Ohsawa (University of Tsukuba, Japan)

All speakers

Comparison of Assessment Endpoints in Japan, Australia, Canada and the US Reported Today

Closing Remarks

Dr. Kenichi Hayashi (Emeritus Member of Advisory Council of ILSI CERA, Japan)

1. はじめに

カルタヘナ法制定から13年が経ち、我が国では、生物多様性影響評価 (Environmental Risk Assessment, ERA) について多くの知見が蓄積されてきた。一方、従来の耐虫性や除草剤耐性とは異なる形質を持つ遺伝子組換え植物の開発が進んでおり、多様化する遺伝子組換え植物のERAの在り方を考える時期が来ているといえる。そこで、「生物多様性影響評価の在り方に関する公開ワークショップ」を開催し、我が国のERA手法や事例を振り返ると共に、海外におけるERA手法や事例と比較し、Assessment Endpointsを明確にし、さらにそのために必要な評価項目を科学的に精査し、今後のERAの在り方を探ることとした。特に、3年前に開催したシ

ンポジウムにおいてILSI-CERAのAndrew Roberts氏が、これからはProblem Formulation (問題の定式化) がERAにおいてキーワードになることを指摘し、その中でAssessment Endpointsを明確にしていくことが重要であるので、この問題を後日、議論しましょう」と提案していた。この数年の間にも除草剤耐性や害虫抵抗性以外の遺伝子組換え作物 (GM作物) の申請がなされ、さらにはゲノム編集による新規作物が育成されてきている。このような背景のもと、本ワークショップでは、初めにProblem FormulationをどのようにERAのAssessment Endpointsの定義に用いればいいのかを議論し、その定義に従っている各国のERAの現状を共通理解することとした。また、ERAにおけるリスクとハザードをより理解するために、Assessment EndpointsとしてのGM作物

から祖先種への浸透交雑性、あるいは競合性にかかわる雑草化と有害物質の産生性にかかわるアレロパシーについて理解を深めることとした。

本稿でワークショップ全部を紹介することは難しいので、ワークショップ全体の意義を紹介した後、特に我が国での理解がなかなか進まない Problem Formulation と Assessment Endpoints に関する ILSI-CERA の Andrew Roberts 氏の講演を中心に紹介したい。

2. 本ワークショップの意義

2015 年現在、GM 作物は世界で 28 ヶ国、1,800 万の農民によって栽培されている。その総面積は約 1 億 8,000 万ヘクタールである。作物別にみると世界で栽培されているダイズの 83 %、綿の 75 % が遺伝子組換え育種による品種である。我が国で大きく取り上げられることの多いトウモロコシは 29 %、ナタネは 24 % である。しかしその内訳は年々変化しており、除草剤耐性品種と耐虫性品種の増加はもちろん、これらの形質を併せ持つスタック系統が増加している。表 1 はここ 10 年間に我が国でカルタヘナ法に基づく第 1 種使用が承認された品種数の推移である。トウモロコシを見ると 2004 年は単一形質あるいは単純なスタックがほとんどであるが、2009 年から多重スタック系統が増加している。遺伝子

組換えダイズは多量に輸入され利用されているが、その承認数は近年、増えているに過ぎない。またダイズの近縁野生種のツルマメが我が国には存在することから、遺伝子組換えダイズの承認は慎重になされているといえる。ERA はスタック系統が育成される前から行われているが、スタックが増えているという現状の中で、ERA の何が変わって、何が変わらないのか、あるいは変えなくてはいけない基準のようなものがあるのかを見直す必要がある。

これまでは第 1 種使用に関しては、農林水産省と環境省による生物多様性評価総合検討委員会および農作物分科会において審査がなされ、大臣承認が行われてきた。その評価における Assessment Endpoints は競合性、有害物質の産生性、交雑性である。これらの審査において重要な概念は、以下の言葉である、“Risk is a function of a defined harm (hazard) and its likelihood of occurrence (exposure)” すなわち、リスクはハザードと暴露の関数であるということである。最終産物である GM 作物の「生物多様性に対するリスク」はその形質の危険性と栽培量に依存するという考えを、改めて認識すべきであろう。最近、ゲノム編集技術による品種育成の議論が始まっているが、この際にも遺伝子組換えであるか否かの定義は重要であるが、その産物が生物多様性にどのようなインパクトを与えるかを考えなければならない。

表 1 カルタヘナ法に基づく第 1 種使用が承認された遺伝子組換え作物の品種数の日本での推移 (2004～2015)

Table 1 Change of number of the LMO of which Type 1 use regulation is approved under the Cartagena Protocol domestic law (Japan)

	Maize				Soybean			
	mono-trait (HT or IR)	Stacked (HT & IR)	Stacked (multi-genes)	Others	mono-trait (HT or IR)	Stacked (HT & IR)	Stacked (multi-genes)	Others & HT
2004	4	4	0	0				
2005	2	3			1			
2006	4	4			2			
2007	4	3		1				1
2008	2	4			1			
2009			1		1			
2010	1		5	1				1
2011			5					
2012	1		4	1				1
2013	2		10	1	4		2	1
2014		1	1		2		2	1
2015		1	1		1			

3. 遺伝子組換え作物に対する Assessment Endpoints を定義するための Problem Formulation の応用

(1) Problem Formulation とは？

Problem Formulation は一般的には背景と定義からなる。ERA のコンテキストにおいて重要な点としては法規制の問題と保護目標 (Protection Goal) である。ERA において、時にこの何を守るのかが忘れられていることがある。ERA はリサーチが目標ではなく、知識を生み出すための課程でもない。生物多様性をどのように守るのが重要な観点である。問題の定義としては、私たちが守るべきものは何かを定義すること、次に、リスクのシナリオを定義すること、すなわち GM 作物の導入が保護目標にどのようなインパクトを与えるのかという定義である。さらにはリスクシナリオの検証可能な仮説は何かを明確にすることである。

Problem Formulation の実践性は以下の4つの質問を考えると理解しやすい。1点目は、危害から保護したい対象は何であるのか？ 2点目は、危害が及ぶ状況を想像できるのか？ 想像できるのであればリスクシナリオを想定できる。3点目は、どのように危険が及ぶ可能性を評価できるのか？ 最後、4点目は、それは重要なのか？ ということである。研究が最終的なゴールではない。危害があるのか、危害があるとしたらそれは避けなければならない対象なのかを考えなければならない。

環境影響評価のエンドポイントは世界的にも組換え作物に対しては類似しているはずである。したがって、共通なアセスメントがなされているはずである。GM 作物に関する ERA における評価エンドポイントは世界ではほぼ共通なセットが存在する。すなわち、環境における生存性あるいは残存性、つまり農業における雑草性であり、自然環境下における侵略性である。また、有害物質の産生性であり、遺伝子の移動 (Transfer) である。Transfer は有害物質の産生性や雑草性との関係で考えるべきものである。植物の種や形質にかかわらず Assessment Endpoints は共通であることが重要である。理解を深めるには Keese et al. (2014) の論文が適している。この論文は雑草の浸透リスク評価を GM に応用したものである。これまでの雑草性の知見は GM 作物においても通用するものである。遺伝子組換えであるから雑草性が特別に異なるということではない。

(2) 低暴露における ERA

低暴露シナリオにおける GM 作物の ERA の実施について紹介する。GM 作物の ERA は膨大な量のハザード分析になりがちである。膨大な量の書類が提出されるが、その多くはハザード分析ばかりであり、暴露分析はされていない。大規模栽培においては、暴露量が高いのでハザード分析は重要であるが、低暴露の場合には同じ ERA が必要かという問題がある。こぼれ落ちのような場合にシナリオとしてハザード分析の必要性は高くない。セントルイスで開かれた 12th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms (ISBGM012) ではまさに、この低暴露におけるシナリオとそれによる ERA の在り方がテーマであった。低暴露における遺伝子流動の可能性、浸透交雑性のモデル解析など、様々なケーススタディが紹介された。その一部として Roberts et al. (2014) を紹介する。ここでは低暴露における Problem Formulation が示されている。低暴露下においてどのように ERA をするのかに関心を持つべきである。リスクはあくまでも暴露とハザードの関数である。これは単に掛け算のような計算式ではなく関数 f (function)、すなわち (リスク) = f (ハザード、暴露量) である。しかし、その中でパラメータが 0 に近づけば、つまり暴露が 0 に近づけばリスクは 0 に近くなると考えていい。ILSI がその関係を概念図として示している。リスクマトリクスと呼ばれているが、GM 作物のためのものではなく毒性に関するものである。このマトリクスにおいて、暴露量が低い場合にはハザードが高くともリスクは低いと想定して問題ないことを示している。したがって、低暴露の場合には徹底的なハザードの分析は必要ないと結論するのが妥当である。これはまたハザードが低ければ暴露が低いことを確認すればいいということである。より信頼される解析は、暴露が低いまま維持されるのか、あるいは高まっているのかを把握することである。もし高まるのであれば、そのリスクを改めて考えていかなければならない。

ERA には段階的アプローチが推奨されている。第1段階としては、対象作物の性質をよく知るところから始まり、ハザードを特定すること、暴露に関しては、例えば低暴露に関しても米国では sensitive area あるいは special area とされているところ、国立公園などにおける暴露については慎重であるべきであり、暴露がどこで生じるかを知ることが必要である。次の段階としては、

この植物がその地域で生存可能かあるいは繁殖できるのかを知ることが重要である。低暴露の評価では暴露が確実に低いままなのかを知る必要があるからである。ここで重要なのはほとんどの場合、これらの情報は遺伝子組換えではない対象作物の情報でよいということである。生物学的な側面が重要なのである。経験を積んでいる作物では新たなデータを必要としないということが重要である。次の段階は、GM 作物の個体が環境中に存続するかどうかである。存続することがリスクなのではなく、存続によって増えるかどうかである。すなわち暴露量が増えるのかということを知ることが重要である。日本におけるトウモロコシなどは低暴露というシナリオで考えてみたらよいのではなかろうか。

(3) 日米豪の Protection Goal と Assessment Endpoints の比較

表 2 はワークショップで示した 3 か国の Protection Goal と Assessment Endpoints の比較表である。




Protection Goal を見ると共通しているようにも見え

るが、Protection Goal を「生物多様性」としている日本の定義に「人間」が入っているのか否かがやや曖昧であることがわかる。生物多様性の在り方は人間の健康に影響を及ぼす、あるいは人間社会に影響を与えるという大きな意味では含まれると解釈できるが、米豪とはニュアンスが異なる。したがって Assessment Endpoints もやや表現が異なる。Andrew Roberts 氏の講演にあるように我が国の Assessment Endpoints は世界的にも標準的であり、世界的に共有できるものであろうが、今後、多様な GM 作物が育成されていく場合には常に評価基準の共有化への努力は必要であろう。

< Reference >

- 1) Roberts et al. (2014) Environmental risk assessment of GE plants under low-exposure conditions, Transgenic Research 23:971-983.
- 2) Keese et al. (2014) Applying a weed risk assessment approach to GM crops. Transgenic Research 23:957-969.

表 2 日本、オーストラリア、アメリカの Protection Goals と Assessment Endpoints の比較
Table 2 Comparison of Protection Goals and Assessment Endpoints in Japan, Australia and USA

	 Japan	 Australia	 America
Regulation	Act on The Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (Cartagena Law)	The Gene Technology Act 2000	The Federal Insecticide Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) The Plant Protection Act (PPA) The National Environment Policy Act (NEPA)
Agency	MAFF, MOE	OGTR	EPA USDA/APHIS
Protection Goal	Biological Diversity	Health and Safety of People, Environment	Man or the Environment PPA: Health, Safety, Environment and Agriculture NEPA: Similar to ERA ?
Assessment Endpoints	<ul style="list-style-type: none"> Competitiveness Crossability Productivity of harmful substances 	<ul style="list-style-type: none"> Reduced establishment of desired vegetation Reduced yield or amount of desired vegetation Reduced product quality, biodiversity or damage to physical infrastructure Prevents movement of people, animals, vehicles, machinery and/or water Toxic to people, stock and/or native animals Reduced environmental health 	<ul style="list-style-type: none"> Impacts on non-target organisms(NTOs) as a result of "Plant Incorporated Protectant". <ul style="list-style-type: none"> Humans (through environmental exposure) Threatened and endangered species Other valued or ecologically important species PPA <ul style="list-style-type: none"> Plant pests and pathogens Noxious weeds NEPA <ul style="list-style-type: none"> Plant to survive and persist Gene flow Impact on organisms, especially threatened and endangered species

4. 講演要旨

(1) Application of Problem Formulation to Define Assessment Endpoints for GE Crops

Dr. Andrew F. Roberts
(ILSI-CERA, USA)

One of the fundamental principles of environmental risk assessment for GE plants is that assessments are conducted on a case by case basis. This means that each assessment is done with consideration of the particular plant, the introduced GE trait and the circumstances of its use. Every assessment can therefore be considered independently using the process of Problem Formulation – a scoping exercise which identifies relevant protected or valued aspects of the environment and plausible pathways by which they might be harmed by the GE plant. The likelihood of harm occurring is the subject of the risk assessment, and problem formulation helps you identify what information will be relevant to assessing the case. Why then, when we look at risk assessment reports from countries around the world do we see the same assessment endpoints considered over and over again?

The answer has largely to do with two things. First, we have a very good understanding of how plants behave in the environment, and more importantly, the environmental harms that are caused by plants. These harms are associated with aggressive growth, which may lead to the plant being considered a weed or an invasive species, or with the production of substances that cause harm to organisms in the environment. The second truth is that risk assessments for GE plants have also dealt almost exclusively with highly domesticated species used in agriculture. These plants have familiar and well characterized biology, which precludes consideration of more exotic pathways to harm. As it turns out, the conclusions of a risk assessment must indeed be formulated on a case by case basis. But the context and the protection goals that feed into the problem formulation rarely, if ever, change related to the type of organisms and intended use that are considered frequently for GE plants. These shared characteristics, and the knowledge

of how similar assessment endpoints are derived time and time again in considerations of ERA for GE plants suggest that trait specific considerations typically don't impact the identification of relevant assessment endpoints. This may be especially true when considering low exposure scenarios.

(2) Assessment Endpoints in Japanese ERA System

Akihiro Hino
(Chair of MAFF/MOE Subcommittee, Japan)

The first regulation on Genetically Modified Organisms (GMO; LMO) for ERA in Japan is “the Guideline for Safety Assessment of GMOs for Open-Field Use” announced by the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF) in 1989. This guideline was implemented to address the discussion on risk assessment of GMOs developed in Japan for industrial applications. The content of the guideline was in line with the recommendations discussed by OECD and other regulatory bodies. With the first of GM crop import from overseas, the same risk assessment concept is applied to GMOs developed in overseas, and import of GM soybean, canola, corn and other crops were started. At the same time, however, application of innovative technologies to food products both in the country and overseas gave rise to a feeling of apprehension. After the ratification of the Cartagena Protocol on Biosafety in 2003, the “Law Concerning the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms” (the Cartagena Law) was implemented in Japan, and current regulatory system has been established. Here, a brief overview of the Japanese regulatory system is provided.

The purpose is to conduct biological diversity risk assessment of GMOs based on the Cartagena Law.

- The ERA application is accepted for each transformation event.
- Biological diversity risk assessment is conducted with science-based analysis and review. Applicants provide additional information related to the questions and comments from the expert panel raised

during review, and the conclusion is judged through consultation among members of the expert panel.

- Information required for the assessment includes information on host species, transgenes, and differences between GM and host plants. This information should be those excerpted from peer-reviewed articles and/or the event-specific data generated by the applicants.
- Whether or not a GMO possesses properties which may cause adverse effects to biological diversity is judged in terms of “Competitiveness”, “Productivity of harmful substances”, “Crossability”. If there is a possibility of possessing such properties, wildlife likely to be affected is identified, and assessments of adverse effects are conducted. Based on these assessments, the existence of adverse effects on biological diversity is determined.
- Species introduced to Japan during Meiji Era or later (introduced species) are not the target of the assessment. Pest species of host plants are, in principle, also excluded from the assessment.

Efficient and effective assessment have been conducted by revising the required information etc. by taking, for example, the advancement of science and technology, accumulation of scientific knowledge, and international trend into account.

(3) Assessment Endpoints in the U.S.

Dr. Andrew F. Roberts
(ILSI-CERA, USA)

The United States has reviewed and commercialized more GE plants for cultivation than any other country. This presentation will provide a brief review of the regulatory structure pertaining to the use of GE plants in the environment in the United States. The analysis will consider the protection goals identified in U.S. legislation, as well as the assessment endpoints used in practice for U.S. regulatory assessments.

(4) Risk Identification and Assessment Endpoints in Australian Risk Analysis of GMOs

Dr. Michael Dornbush

(Office of the Gene Technology Regulator,
Australian Government Department of Health)

Although there appears to be different approaches and terminologies used for environmental risk analysis for regulatory purposes, there are similar underlying principles. The first step in any environmental risk analysis is to establish the goals of the assessment, its scope and boundaries, a risk hypothesis, assessment criteria and the methodology to be used. This first step is called problem formulation, often also called hazard identification or in the assessment approach used in Australia, this includes elements of the risk context and risk identification.

Assessment endpoints can be considered explicit expressions of environmental values to be protected from harm. Values to be protected may be derived from legislation or regulations. In Australia the object of the *Gene Technology Act* is to protect people and the environment and Regulations outline risk criteria that must be taken into account when preparing a risk assessment. However, there is often a need to further refine these high level statements to put them into practical operation for case-by-case risk assessments.

Harm is an undesirable change, usually an adverse or negative effect of human health or the environment. Defining the nature and level of harm is a central part of establishing the criteria for risk assessment. Without explicit descriptions of harm, the assessment may result in identifying changes or effects rather than identifying risks. For this reason, risk scenarios (or risk hypotheses) used in the risk identification stage of assessment must always include clear statements of the source of potential harm (hazard) and the potential harm (assessment endpoint) that could occur as a result of a plausible sequence of events that connect them.

Australia’s approach to risk analysis of GMOs has incorporated already established and validated methods for the risk analysis of weeds. This methodology assesses the potential invasiveness and impacts of plants and provides practical and useful assessment endpoints (and measurement endpoints) that are easily applied to assessing the potential weediness of GM plants.

(5) Corn Breeding: Insight on Biology and Domestication for ERA

Dr. Linda Pollak

(Windy Acres Genetics,

Retired Research Geneticist from

USDA's Agricultural Research Service, USA)

Farmers in Mexico domesticated maize from a wild grass, teosinte. Maize and teosinte differ by only five genes or groups of genes but are dissimilar phenotypically. It is thought that very early in domestication the five genes had mutations with dramatic effects. Modern maize has very little variability in these five genes which suggests that the mutations happened early in domestication. As early maize spread through Mexico and Central America, where teosinte is wild, it is thought that more subtle variation in maize appeared from hybridization with other teosinte races and varieties of early maize. Genetic diversity continued to increase because farmers created varieties adapted to their environments and needs, and crossing among varieties occurred through trading and human migration to new areas. A maize race is a group of populations that have more in common genetically than varieties belonging to another race. More than 25,000 populations belong to 200 races in the Americas, and many more are found all over the world where maize spread. A race adapted to a specific environment needs a period of selection to adapt to a new environment. Although the amount of genetic variability in maize is large the genetic base of commercial maize is much smaller. Very few races are used commercially worldwide, and in most countries commercial maize traces back to only three to four high-yielding populations. There is always need for ever more productive germplasm developed by breeding.

The critical first step in breeding is to determine the best genetic materials with desired characteristics for the market and make crosses. Commercial breeding crosses are usually made from two good commercial inbred lines, then the cross is self-pollinated to make a population with genetic variation.

The second step is to make the right selections. Inbred line development is a cycle of fixing genes by

self-pollinating, meanwhile selecting on phenotype and also selecting for productivity using experimental hybrids. Experimental hybrids are tested over many environments so that environmental variation can be separated from genetic variation. The environment of adaptation can also be determined. Other important traits selected for or against can be done in additional nurseries or in the laboratory.

A third critical step in maize breeding is to generate experimental hybrid data of good quality so that statistical analysis can provide accurate genetic information about genotype versus environment and to aid in selecting good inbred lines. Statistical analysis is an essential tool when dealing with quantitative variation that cannot be measured precisely.

The final critical step is to deliver the new hybrids to farmers by the seed industry. Possibilities of unintended phenotypes appearing in conventional breeding are small because of the cycles of selection that would eliminate unwanted phenotypes. Maize becoming a weed is also unlikely because maize is a crop developed by humans and has a 9-10,000 year history of interdependence with humans. Because maize and humans had a unique dependent relationship during much of its domestication maize has spread throughout the world and become an important crop in many countries.

(6) What Are Weed Characteristics and What Need to Be Evaluated for Weediness?

Dr. Ayako Shimono

(Faculty of Science, Department of Biology,

Toho University,)

Weediness is sometimes used synonymously with “ability to establish (naturalize)” and/or “invasiveness”, because of two definitions in the terms of “weed” as below,

1. Ecological definition: Plants that grows spontaneously in an environment that has been modified by human.
2. Definitions based on human's values: Plants that grow in sites where they are not wanted and which usually have detectable economic or environmental effects.

Because the biosafety regulation requires applicants

to assess the possibility of the LMOs becoming invasive, it makes the endpoint clarify to distinguish “establishment” from “invasiveness”.

Under domestication process, most of crops lost their ability for self-propagation and became dependent on humans for survival. Corn, soybean, and cotton, that are major LMOs, are highly domesticated and have not become established plants in Japan. These crops must overcome reproductive (self-replacing) barrier to sustain populations without intervention by humans. The barriers are probably related to domesticated traits of the germination and reproductive characteristics, that is needed to be evaluated for weediness.

(7) What Is Allelopathy and What Need to Be Evaluated for Allelopathy

Dr. Yasuhiro Yogo

(Director, Division of Biodiversity

Institute for Agro-Environmental Sciences, NARO

National Agriculture and Food Research

Organization)

Allelopathy is the effect on growth/development of one species, caused by a chemical released from another species. There are several senses on allelopathy, but only adverse effect is taken up in genetically modified organisms (GMO). There are several words concerning about allelopathy, such as harmful substances in OECD, accidental conversion to pathogen by toxic chemicals in National Academy of Science, toxin affecting non-target organisms in Biosafety Clearing-House (BCH), which is the mechanism set up by Cartagena Protocol on Biosafety (CPB) to the Convention on Biological Diversity. However, no organization use the word of “allelopathy”.

We also have been treating the GMO since late 1980's in Japan. Before introducing CPB, environmental safety assessment of GM crops was conducted in accordance with the guidelines of MAFF for recombinant DNA organisms. Assessment items in relation to allelopathy are unknown production of chemical substances in plant, adverse effect of the chemicals exuded from root, volatilized from leaf, and

plant residue on other plants, although we also do not use word of “allelopathy”. And soil microflora such as bacteria, actinomycetes, filamentous fungi, and the surrounding vegetation were also assessed. Key judgement point is subsequential equivalence to non-GM crop, resulting no adverse effect on environment. After introducing CPB, adverse effect of harmful substances on domestic wild species are assessed on Type I use of GMO, including FFP, by using similar assessment items in the previous guideline, although the concept of “Familiarity” were introduced in biodiversity view point.

There are several points to be considered, such as intended or unintended, assessment end points, familiarity, controllability, acceptability and so forth, in risk assessment of allelopathy in GMO.

(8) Comparison between Japanese and U.S. Confined Field Trials (CFT) for Genetically Modified (GM) Crops

Dr. Shuichi Nakai

(ILSI Japan Biotechnology Committee

Monsanto Japan)

Conducting Confined Field Trials (CFT) for Genetically Modified (GM) crops prior to unrestricted release is well-established among countries with domestic regulations for the cultivation approval of GM crops. In recent years, transportability of CFT data for Environmental Risk Assessment (ERA) of GM crops is actively discussed. The definition of transportability of CFT data here is that leveraging the CFT data for GM crop collected in one cultivation country for ERA in other countries where the same GM crop is planned to be cultivated and/or imported.

Scientific reliability of CFT data collected in the cultivation country is one of the important factors to judge transportability of CFT data to other countries. In this presentation, scientific reliability of CFT data collected in the U.S. was reviewed by comparing purpose of CFT, geographical locations, experimental design and evaluation items with that of Japan. To compare evaluation items, GM corn MON 87411 which was conferred coleopteran resistance and glyphosate

tolerance was used as case study. As the result of comprehensive review, it was concluded that CFT data collected in the U.S. are reliable to evaluate weediness of GM crops in Japan due to the following three reasons.

1. Key characteristics to assess weediness (e.g. dormancy, seed dispersal, lodging) are always examined in U.S.
2. CFTs in U.S. are conducted in diverse geographical conditions without adding physical stress to GM corn to prevent out-crossing.
3. The U.S. undergoes rigorous process to interpret statistical significant differences detected in CFTs by obtaining the range of values of the reference varieties.

略歴

大澤 良(おおさわ りょう)博士(農学)

- 1988 年 筑波大学大学院農学研究科 博士課程 修了
1989 年 日本学術振興会 特別研究員 (農業環境技術研究所)
1990 年 科学技術庁 科学技術特別研究員 (農業環境技術研究所)
1992 年 農林水産省北陸農業試験場 主任研究員
1998 年 筑波大学大学院生命環境科学研究科 助教授 (植物育種学)
2010 年 筑波大学大学院生命環境科学研究科 教授 (植物育種学)
- 2009 年～現在 日本育種学会 LMO 委員 (現在 委員長)
2004 年～2012 年 生物多様性影響評価検討会農作物分科会委員
2013 年～現在 生物多様性影響評価検討会総合検討会委員
2013 年～現在 日本学術振興会学術システム研究センター専門研究員

FAO/WHO 合同食品規格計画

第43回コーデックス食品表示部会報告

農林水産省消費・安全局食品安全政策課
国際基準室

織戸 亜弥



Summary

The 43rd Session of the Codex Committee on Food Labelling (CCFL) was held in Ottawa, Canada from 9 to 13 May 2016. The Session was chaired by Ms Lyzette Lamondin, Acting Executive Director, Food Import, Export and Consumer Protection Directorate, Canadian Food Inspection Agency and attended by delegates from 52 member countries and one member organization (the European Union) and observers from 17 international organizations. The Japan Delegation consisting of 2 from the Consumer Affairs Agency, 3 from the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (including the author) and 2 technical advisors was headed by Dr Toshitaka Masuda of the Consumer Affairs Agency. The summary and conclusions of the Session are as follows.

The Committee:

- Advanced the proposed draft revision of the General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods: Date Marking to Step 5 for adoption by CAC39;
- Forwarded the project document for approval as a new work: Guidance for the labelling on non-retail containers;
- Proposed that CAC39 identify an appropriate forum to continue work on the proposed draft revision of the Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods: Organic Aquaculture or to discontinue this work;
- Discontinued discussion on issues related to internet sales of food;
- Agreed not to proceed the revision of the General Guidelines for the Use of the Term “Halal” (CAC/GL 24-1997), but to consider a discussion paper on issues surrounding consumer preference claims;
- Agreed to prepare discussion papers on front-of-pack labelling and future work of CCFL;
- Agreed there was no need to develop a particular work management approach, but could consider such a need in the future;
- Endorsed the labelling provisions in the standards submitted by CCASIA, CCSCH, CCFV and CCFA;
- Agreed not to consider the matter of food integrity/food authenticity, but to wait for discussion and decision from CCFICS; and
- Agreed to request advice from CCFH on the appropriateness of the food safety criterion 1 to exempt foods from date marking.

The official report of the Session and related documents can be found on the Codex website at <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/detail/en/?meeting=CCFL&session=43>

Report of the 43rd Session of the
Codex Committee on Food Labelling

AYA ORITO
Section Chief
Food Safety Policy Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan

1. はじめに

第 43 回コーデックス食品表示部会 (CCFL) が、2016 年 5 月 9 日 (月) から 13 日 (金) まで、オタワ (カナダ) で開催され、52 加盟国、1 加盟機関 (EU)、17 オブザーバー機関が参加した。議長は、Lyzette Lamondin カナダ食品検査庁食品輸出入・消費者保護局事務局長代理が務めた。日本政府代表団は、消費者庁から増田利隆 食品表示企画課課長補佐 (団長)、徳永欽也 同課係員の 2 名、農林水産省から筆者の他、大河内裕之 水産庁増殖推進部栽培養殖課栽培養殖専門官、山内精 同庁漁政部加工流通課課長補佐の 3 名、消費者庁テクニカルアドバイザーとして、濱野弘昭 ILSI Japan 特別顧問、石塚敏 北海道大学大学院農学研究院食品栄養学研究室准教授の 2 名の計 7 名が参加した。また日本から、それぞれのオブザーバー機関を代表し、国際栄養補助食品業界団体連合会 (IADSA) から 1 名、国際協同組合同盟 (ICA) から 1 名、国際アミノ酸科学協会 (ICAAS) から 2 名、国際清涼飲料協議会 (ICBA) から 1 名、ILSI から 1 名の計 6 名が参加した。

なお本会合に先立ち、7 日 (土) に本会合の仮議題 4「有機養殖漁業」に関する物理的作業部会 (PWG) が EU を議長として開催された。



写真 1 第 43 回 CCFL 議場
Photo 1 Discussion Room of the 43rd CCFL

2. 本会合 仮議題一覧

仮議題 1：議題の採択

仮議題 2：コーデックス総会及び各部会からの付託事項

仮議題 3：コーデックス規格案における表示条項の検討

仮議題 4：有機養殖漁業 (有機的に生産される食品の生産、加工、表示及び販売に係るガイドライン (CAC/GL 32-1999) の改訂) (ステップ 4)

仮議題 5：日付表示 (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) (GSLPF) の改訂) (ステップ 4)

仮議題 6：卸売用食品の包装の表示に関する討議文書

仮議題 7：食品のインターネット販売に関する問題についての討議文書

仮議題 8：「ハラル」の使用に関する一般ガイドラインの改訂の提案

仮議題 9：その他の事項及び今後の作業

仮議題 10：次回会合の日程及び開催地

3. 討議内容及び結論

本会合における各議題に関する討議内容及び結論を以下に要約した。

議題 1 議題の採択

上記 2 の仮議題のうち、仮議題 7「食品のインターネット販売に関する討議文書」は、作業文書未着のため、これを除き、本会合の議題として採択した。また、包装の前面の栄養表示 (front-of-pack nutrition labelling) について議題 9「その他の事項及び今後の作業」において議論すること、さらに議題 4 に関して、7 日 (土) に開催された PWG の結果を基に議論するため、議題の順番を入れ替え、議題 5 を先に議論することに合意した。

議題 2 コーデックス総会及び各部会からの付託事項 ＜執行委員会 (CCEXEC) からの付託事項＞

CCEXEC から全部会に対し、食品衛生部会で採用しているような作業の優先順位をつけるための作業管理のアプローチの開発の検討を要請している。本部会では、現時点の作業量からこのようなアプローチは不要だが、今後必要に応じて議論することになった。

＜食品輸出入・検査認証制度部会 (CCFICS) からの付託事項＞

第 22 回 CCFICS (2016 年) において、「食品の清廉性／信憑性」に関する新規作業が検討されている。CCFICS から「食品の清廉性／信憑性」の表示に関する

る事項について照会があった。本部会では、「清廉性／信憑性」の定義や表示の条項の必要性等が現時点の情報では不明確であること、また第 23 回 CCFICS (2017 年) にて討議文書を議論する予定となっていることから、今次部会では議論しないことになった。

＜食品添加物部会 (CCFA) からの付託事項＞

GSLPF のセクション 4.2.3.4 の改訂案は、議題 3 で議論することになった。

＜FAO 及び WHO からの関心事項＞

FAO から、GSLPF を参照にしている食品表示に係るハンドブックを 2016 年下期に公表予定であること等の紹介があった。

WHO から、2015 年 3 月に糖類摂取に関する新しいガイドラインを公表したこと、2015 年 12 月に開催された栄養表示に関する技術会合の報告書が公表予定であること、またこの技術会合の結果を受けて WHO が策定した包装前面の表示の指針となる枠組みについて、実地試験を 2016 年下期に実施予定であること等の紹介があった。

議題 3 コーデックス規格案における表示事項の検討

＜アジア地域調整部会 (CCASIA) ＞

- ・ 非発酵大豆製品の地域規格
(経緯)

第 41 回 CCFL (2013 年) において、当該食品名の表示について、複数の国及び国際機関から、「soybean milk (豆乳)」という用語の「milk (乳)」を乳製品以外で使用することは、消費者に誤解を与えること、「milk」という用語は、乳用語の使用に関する一般規格 (CODEX STAN 206-1999) (特にセクション 4.2.1、4.6.1、4.6.3) 及び食品分類 06.8.1 「Soybean-based beverages」を含む食品添加物に関する一般規格 (CODEX STAN 192-1995) (GSFA) と一貫していないこと、多くの国では「soybean milk」は「soybean-based beverages」に含まれているとして、反対であるとの意見が出された。一方、CODEX STAN 206-1999 のセクション 4.6.2 が、乳製品に関する用語は「その製品の正確な性質が伝統的利用から明らかな場合またはその名称が非乳製品のある特質を説明するために明確に使われている場合」に使用できると述べていること、また、「soybean-based beverages」は定義上「soybean milk」製品とは異なることが説明され、「soybean milk」の用語の使用を支持する意見も出された。結果的に、部会としては CCASIA から

提案された本地域規格原案については採択せず、CCASIA において CODEX STAN 206-1999 の関連する条項等を考慮し、更なる検討を行うことを提案することで合意した。

第 19 回 CCASIA (2014 年) では、この提案を踏まえ、本規格中の「soybean milk」等は「milk」ではなく「beverage」を使用することに合意した。また、日本からの提案をもとに、当該食品名の表示 (セクション 8.1) に、各国の国内規則・習慣等にしがって、本規格で規定した名称以外の名称を表示しても良い旨の規定を追記することに合意した。今次部会には、CCASIA からの付託事項として、表示の条項 (セクション 8) の承認が求められていた。

(結果)

まず、同規格の定義の条項 (セクション 2.2.1) において、表題の「soybean milk」を「soybean beverage」としたが、「soybean milk」という用語が脚注にあることについて、一部のメンバーより懸念が示された。これに対しコーデックス事務局より、脚注の内容は CODEX STAN 206-1999 のセクション 4.6 と矛盾しない旨、「soybean milk」という用語を正当化するものではない旨、また、それぞれの地域の消費者を誤認させるものではない旨、説明がなされ、結局、脚注の修正も無く、「soybean milk」という用語が用いられることに問題なしとの解釈が示された。

その他、①「The product covered by the provisions of this Standard shall be labelled in accordance with the latest edition of the General Standard for Labelling of Prepackaged Foods.」について、コーデックス規格では常に最新版が引用されることから「latest edition」を削除し、②「If genetically modified soybean is used in the process,」について、既存のコーデックス規格との整合性から「genetically modified soybean」を「soya bean derived from modern biotechnology」に修正し、承認した。

＜スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) ＞

- ・ クミン (Cumin) 規格原案：原案どおり承認した。
- ・ 乾燥タイム (Dried Thyme) 規格原案：「dried」について、GSLPF では、「当該食品の本質及び物理的状态に関し、消費者の誤認若しくは混乱を回避するために必要な追加の語句または文言を、当該食品の名称と共に若しくは近傍に表示しなければならない」としているが、当該食品の性質上、「dried」と明記し

なくても消費者の誤認リスクはないことから、「dried」の削除を CCSC へ提案することに合意した。

<生鮮果実・野菜部会 (CCFFV)>

- ・ ナス規格原案：原案どおり承認した。また、セクション 6.1.1 及び 6.2.2 「Nature of Produce」を「Name of Produce」に修正することに合意した。

<食品添加物部会 (CCFA)>

- ・ 「食品添加物として販売される製品の表示に関する一般規格 (CODEX STAN 107-1981)」のセクション 4.1.c (小売が販売する包装された食品添加物の義務表示) 及び 5.1.c (小売以外の者が販売する包装された食品添加物の義務表示) の改定原案 (香料の用語の改訂)：原案どおり承認した。
- ・ またこれに関連し、CCFA より、上記 CODEX STAN 107-1981 の香料の用語の改訂と整合性をとって、GSLPF のセクション 4.2.3.4 の「Flavour (s) and Flavouring (s)」を「Flavouring (s)」に修正 (「Flavour (s) and」を削除) することが提案されていた。これについて、CODEX STAN 107-1981 の改訂は、香料の使用に関するガイドライン (CAC/GL 66-2008) との用語の整合性をはかることが作業の主な目的であったが、GSLPF の改訂の場合、両用語が既に一般に使用されている用語であることから、GSLPF から「Flavour (s)」の用語を削除することによって生じうるネガティブな影響について調査する必要があるとの意見が出された。議論の結果、CCFL では GSLPF の日付表示の改定作業が進行中であることから、本件は GSLPF の改訂作業終了後に検討することに合意した。

議題 4：有機養殖漁業 (有機的に生産される食品の生産、加工、表示及び販売に係るガイドライン (CAC/GL 32-1999) の改訂) (ステップ 4)

(経緯)

第 38 回 CCFL (2010 年) において、有機食品ガイドライン (CAC/GL 32-1999) に養殖漁業の項目を追加する新規作業を開始することに合意した。これまで本会合の他、PWG、電子的作業部会 (EWG) を開催し、議論を進めてきたが、天然種苗の使用をはじめ多くの合意に至っていない箇所が残されている。第 42 回 CCFL (2014 年) では、時間の関係で討議は途中で終了し、依然としてさらなる議論が必要な箇所が多いことから、全

体を再度ステップ 3 に戻し、各国からのコメントを求めた上で、第 43 回 CCFL の直前に PWG を開催することとした。

(結果)

本会合前に開催された PWG (議長国 EU、26 参加国、2NGO が参加) では、各国から提出されたコメントを踏まえて議長国 EU が作成した作業文書 (CRD2) に沿って行われ、主に Annex1 (有機生産の原則) のセクション A2 (藻類) 及びセクション B2 (養殖魚) について集中的に議論を行った。A2.9 (藻類養殖における病気予防剤として、日本から提示した資材一覧の使用が認められた) や B2.7 (有機生産区域とそれ以外の生産区域との間の緩衝区域の設定は権限のある当局によって決定) 等、一部合意した箇所もあった。しかしながら、メンバー間の意見の相違が著しく、合意に達するのが困難な事項として、下記 7 つの技術的な事項が特定された。

- ① B2.8 従来養殖から有機養殖への転換期間の設定：最低期間の設定は、監督官庁に委ねるべきとする意見、全魚種に共通する最低期間を設けるべきとする意見、魚種毎の生産サイクルを基に設定すべきとの意見、この場合使用が認められていない物質がまだ土壌や水中に残る可能性があるため、ある一定の期間を設定すべきとの意見にわかれた。
- ② B2.9 外来種の導入の是非：外来種の導入は、生物多様性に影響のない場合にだけ繁殖目的で使用するべきとする意見が出されたが、一部のメンバーから制限的との懸念が示された。
- ③ B2.10 養殖用稚魚として天然稚魚を使用することの是非：有機稚魚の採捕が難しい場合、天然稚魚を含まない非有機環境で栽培された稚魚の使用が認められるべきとする意見が出された。日本は、一部の魚種については完全養殖技術が確立しておらず、持続的漁業により採捕される場合は天然稚魚の使用も認められるべきと主張したが、一部のメンバーから、資源保全への影響が懸念されること、また外部からのインプットの使用を制限する有機生産の原則に反するとして、反対意見が出された。
- ④ B2.12 養殖密度の設定：一部のメンバーから、有機養殖は自然環境の状態を反映させ、従来型の養殖よりも密度を低くし、両者を明確に区別すべきとの意見が出されたが、他のメンバーから、この設定はあまりに制限的であり、養殖密度ではなく水質の設定にすべきと

の意見が出された。

- ⑤ B2.14 養殖環境を高度に管理できる閉鎖循環システムの導入：監督官庁の判断に委ねるべきとする意見と、有機養殖は人工光、温度や酸素の使用を限定的にした自然な状態で行われるべきとの意見が出された。
- ⑥ B2.15 養殖用の人工種苗生産における産卵誘発ホルモン剤等の使用：日本は、産卵誘発ホルモン剤は卵や仔稚魚には移行しないことから、養殖環境下で自然に産卵が行われない魚種についてはホルモン剤の使用を認めるべきと主張し、複数のメンバーから支持された。一方、他の複数のメンバーより、有機生産の原則に反するため反対との強い意見が出された。これについて、議長より、ホルモン剤の使用に言及せずとも、上記③において非有機環境で栽培された稚魚の使用を認めることで解決する問題ではないかとの提案があったが、合意には至らなかった。
- ⑦ B2.16a 飼料としての天然魚の使用の可否：第 42 回 CCFL にて日本が主張したとおり、有機生産物や天然魚残渣由来の餌の他、持続的漁業により採捕される天然魚全体を用いた魚粉や魚油の使用は認められるべきとする条項は維持されたが、一部のメンバーより、期限と使用割合に上限を設けるべきとする意見が出された。

本会合では、EU からの PWG の結果 (CRD3) の報告を受けて、議長より、合意の困難な 7 事項のコンセンサスをはかるのではなく、技術的な議論を避け、妥協点を探りつつ結果指向型の広範な内容の条項を策定していくアプローチが提案された。この方法を支持する意見もあったが、複数のメンバーより、一定の具体的な中身が必要であり、本作業には技術的な議論は避けられず、新しい方法はガイドラインを全く意味のないものにしてしまうとの懸念が示された。

結局、議長より、本部会はこれまでこの作業に多くの努力を費やし、進展も見られたが、本ガイドラインにとって重要な技術的な事項と一般的な原則論の多くの部分でコンセンサスに達することはできないとの判断が示され、議論が打ち切られた。その上で、本部会は、第 39 回総会に対して、本作業を継続するために適切な他の部会を決定するか、作業の中止の検討を求めることになった。

議題 5：日付表示（包装食品の表示に関するコーデックス一般規格の改訂）

（経緯）

第 40 回 CCFL (2012) では、ニュージーランドより、太平洋諸国は食品を輸入に頼っていることから、包装食品の日付表示について混乱が生じている状況が報告された。太平洋諸国で販売されている包装食品のなかには、日付表示のない食品や不適切な日付表示の食品があること、また実際には冷凍で流通されているため、現行の日付表示は無意味化していること、そしてこれらが原因で、品質や安全性に関する問題が生じたり、不必要な食品廃棄を招いている可能性があることが指摘された。このような事態は消費者の健康を損ねる恐れもあることから、CCFL での新規作業としてこの問題を取り上げることが提案された。

第 41 回 CCFL (2013) において、ニュージーランドが日付表示に係る諸問題の概要をまとめた討議文書を提出し、討議の結果、この問題に取り組むために GSLPF の改訂に関する新規作業に合意し、第 36 回総会 (2013) で新規作業として採択された。

第 42 回 CCFL (2014) では、製造日 (date of manufacture)、包装日 (date of packaging) の用語の定義、賞味期限までの日数が 3 か月以下である食品については年、月、日の表記が必要であること等の合意が得られたが、食品の品質に関する日付表示を賞味期限 (date of minimum durability)、食品の安全性に関する日付表示を消費期限 (use by date) として定義を明確化することや年月日の表記方法等については合意されていない。

（結果）

主な論点の結果は下記のとおり。また、全体として議論の進展が見られたことから、部会は第 39 回総会に改訂原案の採択を求めることに合意した（ステップ 5）。

- ① 食品の安全性に関する日付表示（消費期限 (use by date)、有効期限 (expiration date)）

ラテンアメリカ諸国より、第 42 回 CCFL 同様、安全性と品質の双方に関する一つの日付表示を求める意見が出されたが、それに反対する意見の両方を考慮し、下記のとおり食品の安全性に関する日付表示の定義を品質もカバーする定義に修正することに合意した。

“Use-by Date” (Recommended Last Consumption Date, or “Expiration Date”) means the date which signifies the end of the estimated period under any stated storage conditions, after which the product

~~probably will not have the quality attributes normally expected by the consumers. After this date, the food should not be regarded as marketable should not be sold or consumed due to safety and quality reasons.~~

- ② 製造日 (date of manufacture)、包装日 (date of packaging)

それぞれの定義に、製品の耐久性の表示ではないこと (This is not an indication of the durability of the product.) を追記することになった。また 4.7.1 (viii) に、消費期限あるいは賞味期限と併用して記載してもよいことを明記することになった。

- ③ 賞味期限: “date of minimum durability” を “best before date” または “best quality before date” に修正し、また未開封 (unopened) の製品に適用することを定義中に記載することに合意した。

- ④ 販売期限 (sell-by-date): 定義を削除

- ⑤ 4.7.1 (iii): 3 か月以内の賞味期限を有する製品について、日及び月を表示することとされているが、年を加えるべきかどうかについて、不要とする意見もあったが、輸入管理上、特に年の終わりには有益な情報との意見が出され、監督官庁が消費者の誤認リスクの観点で年の表示を決定できることになった。

- ⑥ 4.7.1 (iv): 年月日表示は義務化 (shall) し、年と日は数字、年は 2 桁または 4 桁、月はアルファベットか記号、あるいは数字で明記することに合意した。年月日の順番は監督官庁が決定できることになった。

- ⑦ 4.7.1 (vii): 日付表示の例外となる食品について、例外のクライテリアを策定することに合意し、次回部会で具体的に議論することになった。また食品の安全性の面でのクライテリアが適切かどうかは食品衛生部会へ照会することになった。

- ⑧ 4.7.2: 食品の保存に関する特別な条件の表示は、期限の有効性が保存状態に依存することを示すためであることに加え、食品の清廉性を裏付けるためであることが明記された。

- ⑨ 小容器に記載すべき情報: 具体的な要件は策定しないことになった。

議題 6: 卸売用食品の包装の表示に関する討議文書

(経緯)

第 41 回 CCFL (2013) において、インドから「卸売用食品の包装の表示に関する一般規格の策定」が新規作

業として提案された。新規作業に賛同する国も複数ある一方で、既存の輸出入認証に関連する文書でカバーされており、新規作業の必要性はないとする意見も複数出された。部会は、第 42 回 CCFL での更なる議論のため、インドが既存のコーデックス文書と国際貿易上の問題点との齟齬 (gap) を明確にした討議文書を準備することで合意した。

第 42 回 CCFL (2014) において、インドより討議文書が提示されたが、時間の関係により、第 43 回 CCFL で議論することになっていた。

(結果)

インドから、第 42 回 CCFL での他のメンバーからの非公式なインプットに基づいた、「卸売用食品の包装の表示に関するガイダンス」を含めるために GSLPF を限定的に改訂する作業が提案され、討議文書について議論が行われた。複数のメンバーから、このようなガイドラインは逆に流通を妨げることになり、現実的に実施するのは難しいのではないかと、作業開始を懸念する意見が出された。しかしながら、多くのメンバーは「全ての個別規格に卸売用食品の包装の表示要件が明記されていないので、食品のトレーサビリティや食品安全性の面で有益だ」として、作業開始を支持する意見が出された。一方、複数のメンバーより、規格は業者間・政府間取引の促進や円滑なコミュニケーションに資するものであり、消費者への提供を目的とする食品の表示について規定した GSLPF の改訂にすべきではないとの意見が出された。

議論の結果、プロジェクトドキュメントのタイトルを「卸売用食品の包装の表示に関するガイダンスの策定」とし、策定されるガイダンスが規範的かつ重荷となる内容ではなく利用者が革新的なアプローチをとることを認める広範な原則・基準となるよう、セクション 1 (範囲) 及びセクション 3 (取り上げられる主な側面) を修正、新規作業とすることに合意し、第 39 回総会に新規作業の承認を諮ることになった。本ガイダンスを個別規格とするかどうかについては作業が進んだ段階で決定することになった。

さらにインドを議長国、アメリカを共同議長国とする EWG を設置し、次回部会に向けてガイダンスの原案を作成することとなった。ガイダンスを個別規格とするかどうかについては、作業が進んだ段階で決めることとなった。また各国からの意見の状況次第で次回部会前に

PWG の開催を検討することになった。

議題 7：食品のインターネット販売に関する問題についての討議文書

(経緯)

第 41 回 CCFL (2013) において、アルジェリアより、食品の通信販売（インターネット販売等）に関する問題について討議文書を準備する旨表明があり、第 42 回 CCFL にて議論する予定であったが、資料未着及び時間の関係により、第 43 回 CCFL で議論することになっていた。

(結果)

今次部会でも作業文書が提出されなかったことから、本作業は今後、文書が用意された際に議論することになった。

議題 8：「ハラル」の使用に関する一般ガイドラインの改訂の提案

(経緯)

本提案は、コーデックス近東地域調整部会 (CCNEA) の地域規格として検討が始まったが、第 36 回総会 (2013) より、近年国際的にハラル食品の重要性が高まっていることから、“ハラル”の用語の使用に関する一般ガイドライン (CAC/GL 24-1997) 等の既存の文書を考慮して、国際規格として再検討することが求められた。第 42 回 CCFL (2014) では、エジプトが討議文書を提示したが、時間の関係により第 43 回部会で議論することとなった。

(結果)

エジプトより、近年ハラル食品の貿易量が増加していることから、国際貿易の促進を支援する観点で改訂に適したタイミングであること、改訂は CAC/GL 24-1997 への新しい定義の追加や再構成等限定的であること、またイスラム協力機構の標準化機関 (OIC/SMIIC) で行われている類似の作業を考慮して行いたい旨、説明があった。

複数のイスラム圏のメンバーより、CAC/GL 24-1997 は「ハラル」として食品を表示するための共通の原則を提供している点で十分機能しており改訂は不要であること、OIC/SMIIC でも議論されており作業の重複になるだけではなく、改訂の結果、両者に不一致が生じた場合、混乱が生じる可能性があること、CCFL はハラル

の宗教的な側面を検討するのに適切なフォーラムではないこと等の意見が出された。また、イスラム圏以外のメンバーからも作業開始を懸念する意見が出され、部会は改訂作業の開始について合意しなかった。

一方、この議論をきっかけに、国際貿易されている食品の consumer preference claims (消費者の嗜好に関連する強調表示) に関連する問題を今後どのように取り扱うべきかという新たな論点が浮上した。議論の結果、CCFL の権限内で、consumer preference claims に係る問題を理解・整理するための作業を進めることに合意した。これについて、イランとトルコが討議文書を用意し、次回部会で議論することになった。また、CCFL の権限を超えた consumer preference claims に係る問題については、今後の総会や執行委員会での検討を待つことになった。

議題 9：その他の事項及び今後の作業

<包装前面の栄養表示>

コスタリカより提案されている「原則と表示のハーモナイゼーション」(CRD6) と IACFO (食品国際消費者機構) より提案されている「包装前面の解釈的な表示 (interpretive labelling)」(CRD17) は概ね同じ包装前面の栄養表示に係る問題を取上げていることから、コスタリカがニュージーランドと共同で「包装前面の栄養表示に関する討議文書」を (CRD20) 準備し、議論を行った。コスタリカより、Front of Package (FOP) に記載された簡易かつ科学に基づく情報は、消費者の適切な商品選択に資するものであり、FOP 表示に関するガイドラインの作成は、表示の原則の調和をはかり、国際食品貿易の促進する上で重要であることが説明された。多くのメンバーや FAO、WHO から、本作業は非感染性疾患の対策等、公衆衛生の成果につながるものであるとして支持された。特に WHO からは、各国における FOP に関する調査を実施中であり、有益な情報提供ができるとして、強い支持が表明された。

部会は作業の開始に合意し、コスタリカを議長国、ニュージーランドを共同議長国とする EWG を設置することとし、① 各国・地域における既存の制度の調査、② FOP の栄養表示に根拠を与えるためのグローバルな原則の策定の必要性の検討、③ 次回部会に向けて、WHO の作業を踏まえた討議文書の準備について作業することになった。

＜CCFLの今後の作業＞

今次部会では、CCFLでは議論することが難しい技術的な事項やCCFLの権限を超えうる広範な問題をどのように取り扱うべきかという問題が浮上したことにより、CCFLでの今後の作業の方向性を調査する必要性があるとして、カナダが、CCFLで作業中止となった作業、進行中の作業、今後取り上げる可能性のある問題について整理した文書を準備することになった。今後取

り上げる可能性のある問題については、コーデックス事務局が各国に回付文書により情報提供を求めることとなった。

議題10：次回会合の日程及び開催地

第44回CCFLは、約1年半後（2017年10～11月）に開催される予定（場所未定）。



写真2 第43回CCFL日本政府代表团
Photo 2 The 43rd CCFL Japan Delegation

略歴

織戸 亜弥(おりと あや)

京都工芸繊維大学大学院工芸科学研究科修士課程 修了（応用生物学専攻）

食糧庁大阪食糧事務所和歌山事務所入所後、食糧庁国際課、農林水産省総合食料局食料企画課、農林水産省大臣官房国際部、人事院長期在外研究員（カリフォルニア大学バークレー校公衆衛生大学院修士課程 修了（公衆栄養学専攻））などを経て、2015年より現職。

ILSI の仲間たち

International Symposium on Health/Function Claims of Foods with Focus on Nutrient Function Claims

Principal Scientist,
ILSI Taiwan

Dr. Bonnie Chou



Nutrition labeling, as well as nutrition and health claims, are important tools to communicate the nutritional quality and health benefits of a food product to consumers. They provide point-of-sale information to help consumers make healthful food choices. Moreover, those nutritional labeling and health claims information, disseminated through food package, advertising, promotion and education, contributes to shaping the consumers' knowledge of nutrition and development of healthy lifestyles.

People in Eastern countries often believe that food and medicine come from the same source. Traditional herbal products and foods with healthcare concept are popular in Asia. To promote innovation in the food industry, and more importantly, to ensure food safety and not to mislead consumers and public health promotion with the claims, the establishment of a regulatory framework on nutrition labeling and health claims are crucial.

As we trace the evolution of functional foods and their regulation development in Asia, the regulation on "Food for Special Dietary Uses" (FOSHU) was firstly introduced in Japan in 1991. Taiwan followed and promulgated its "Health Food Control Act" in 1999. Korea started in 2002 and has gone through a 10-

year journey on Korean Health/Functional Food Act (HFFA). There is wide disparity among label formats and permitted claims among countries in Southeast Asia (SEA), causing confusion to consumers and resulting in trade barriers for food manufacturers and distributors. The need on harmonization of nutrition labeling and claims has been proposed and the dialogue among ASEAN countries should be continuously supported.

The International Symposium on Health/Function Claims of Foods, held in Taipei, Taiwan on July 15, 2016, provided an update on developments and regulatory changes in Japan, Korea and ASEAN countries. The highlight of the symposium was on the Health/Function claims of Foods with focus on Nutrient Function Claims, and the experiences in some countries on the substantiation of claims.

This symposium was organized by the International Life Sciences Institute Taiwan (ILSI Taiwan), sponsored by the Food and Drug Administration of Taiwan, Ministry of Health and Welfare. It has attracted more than 250 attendees including regulators from governmental and non-governmental organizations, and industrial companies, to learn the regional regulatory update and international perspective about health/function claims.

< Friends in ILSI >

International Symposium on Health/Function Claims of
Foods with Focus on Nutrient Function Claims

Dr. BONNIE CHOU
Principal Scientist,
ILSI Taiwan

1. Symposium Program

The symposium was chaired by Prof. Fuu Sheu, Deputy Executive Director of ILSI Taiwan. In the welcoming remarks, he addressed Taiwan government is re-evaluating its current enforcement rules on nutrient function claims via a project commissioned by ILSI Taiwan.

Mr. Hiroaki Hamano, former technical advisor of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan for the Codex Committee on Nutrition and FOSHU as well as Food Labelling and the current technical advisor to the Consumer Affairs Agency (CAA) on Food Labeling, kicked off the first presentation by providing an update about Regulatory Framework on Nutrition Labeling and Health Claims in Japan. He illustrated that the new Food Labeling Act of Japan has entered into effect in April 2015, with the existing voluntary nutrition labeling becoming mandatory. A new system called "Foods with Function Claims", is also introduced in the new laws to operate alongside Japan's FOSHU health claims system. This system was proposed by the Council of Regulatory Reform organized under Cabinet office, to promote innovation in a market that was badly-hit by the economic recession. The new system which enables food business operators (FBOs) to make Function Claims not only on processed or prepackaged foods including



Photo 1 Mr. Hiroaki Hamano, advisor of ILSI Japan, presented "Regulatory Framework on Nutritional Labeling and Health Claims in Japan".



Photo 2 Mr. Hiroaki Hamano, advisor of ILSI Japan, addressed to the audience.



Photo 3 Mr. Chao-Kai Hsu, Deputy Director of Division of Food Safety of Taiwan Food and Drug Administration, presented an award to Mr. Hiroaki Hamano in appreciation of his speech on "International Experiences on Management and Regulation of Health Claims."

so-called dietary supplements, but also on fresh produce supported by the scientific evidence-based substantiation under FBOs' own responsibility.

An overview of the Health/Functional Food Act (HFFA) and regulations on food with function claims in Korea was presented in the second session by Dr. Oran Kwon, Professor of the Ewha Womans University. HFFA was narrowly defined as the synonym of dietary supplements when it was initially introduced in 2002. With an effort on regulation progress, the definition of Health/Functional Foods has been extended to cover not only dietary supplements but also functional foods in conventional food forms. Furthermore, a clear legal framework with detailed technical guidelines on scientific substantiation of function claims was provided. The amended Act requires both functional ingredients

and consumer products to obtain the recognition of the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). In Korea, there are two pathways to obtain the claim permission of functional ingredients. One is granted by MFDS through their pre-authorized ingredient monograph list, which is available to any manufacturer or distributor who can ensure the conformity with the standard required. The other pathway is through individual registration dossier submission by the applicant to get the claim's approval of functional ingredients for exclusive use. Dr. Kwon also addressed that standardization, safety & effectiveness are the golden triangle of evaluation of scientific substantiation of function claims.



Photo 4 Dr. Oran Kwon, Professor of Ewha Womans University, presented “Regulations on Food with Function Claims in Korea”.

In the final session, Ms. Pauline Chan from ILSI Southeast Asia Region presented a comprehensive review of the regulatory status of various types of health claims permitted in the 5 select SEA countries—Indonesia, Malaysia, Philippines, Singapore and Thailand. The available positive list of permitted claims, regulatory framework for application, review criteria of claim applications as well as the scientific substantiation requirement were all included. In addition, the key learnings of claim applications were also highlighted. In the end, Ms. Chan addressed the need and effort in ASEAN to continue harmonization of the nutritional labeling & claim regulations.



Photo 5 Ms. Pauline Chan, Scientific Program Director of ILSI Southeast Asia Region, presented “Status of Health/Function Claims and Scientific Substantiation in South East Asia Region”.

2. Conclusion

The success and value of the symposium was acknowledged by the attendees in providing update, sharing good regulatory practice, modeling on health claim regulation management, and defining the guidelines for evaluation of the substantiation of claims. A high level conversations on capturing regional regulatory trend and fostering harmonization were also addressed in the panel discussion.



Photo 6 Dr. Fuu Sheu, deputy executive director of ILSI Taiwan (the first one from the left), chaired the panel discussion for attendees with all the speakers.



Photo 7 Dr. Oran Kwon answered questions during the panel discussion.

Outreaching to countries with successful experience on regulatory framework development in addition to utilizing global evaluation scheme on scientific substantiation of health claims may serve as a good guidance for a country like Taiwan in proceeding current regulatory progression.

略歴

Dr. Bonnie Chou is the Principal Scientist of ILSI Taiwan. Concomitantly, Dr. Chou serves as the Deputy CEO for Nutrition Foundation of Taiwan.

Having worked in private corporations as well as government commissioned projects, Dr. Chou has accumulated wide experience in nutrition & food regulations. Her prior positions included Regulatory Affairs & NHW Manager of Nestle Taiwan, and Medical Affairs Manager of Novartis Taiwan. She was the Director of the Dietary Food Association of Taiwan.

Dr. Chou received her Ph.D. degree in Nutritional Science from the Department of Biochemical Science & Technology of National Taiwan University, R.O.C.

●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
2016.8.24	日本水産(株)	生活機能科学研究所 大橋 英治	研究学術顧問 辻 智子
2016.8.31	(株)ニッピ	バイオマトリックス研究所 楠畑 雅	バイオマトリックス研究所 小山 洋一

社 名 変 更

入会年月日	新 社 名	旧 社 名
2016.4.1	不二製油グループ本社(株)	不二製油(株)
2016.7.11	ジェネクティブ・ジャパン(株)	ブイ・シー・シー・ジャパン(株)

退 会

退会年月日	社 名
2016.10.1	イビデン(株)

II. ILSI Japanの主な動き (2016年 7月～9月)

* 特記ない場合の会場は ILSI Japan 会議室

- 7月1日 栄養研究部会：①時間栄養学研究の現状解説、②「睡眠の質と食生活」最新情報概説、③「脳機能を支える神経-血管連関（仮題）」の勉強計画について、④「健康な食事」分科会への対応について
- 7月5日 茶情報分科会：①茶類の有効性・安全性情報の発信（論文が掲載）、②茶成分データベース（茶試料の保存法および未分析試料の扱いについて決定。データは部会内で共有）、③新規テーマ（紅茶の成分研究、テアフラビン等有効成分に関する研究を、情報収集、勉強会を中心に進める。改めてメンバーを募集する）
- 7月11日 健康推進協力センター（CHP）：Project PAN（Physical Activity and Nutrition） 世田谷区主催「介護予防教室」（世田谷区上祖師谷グループホームかたらい）
- 7月13日 バイオテクノロジー研究会：①ERA プロジェクト報告第28号勉強会、②GM 食品添加物（問題点の理解と今後の進め方について討議）、③今後の勉強会のテーマ検討、④NBT ワークショップについて（今後も検討を継続）、⑤ERA 報告書の今後について、⑥会計報告、⑦勉強会（林先生）
- 7月20～21日 CHP：PAN 墨田区委託事業「テイクテンインストラクター養成講座」
- 7月21日 CHP：Project SWAN（Safe Water and Nutrition）「ベトナム農村地域における母親の離乳食作り啓発支援事業」におけるベースライン調査結果報告会議（タイグエン省、ベトナム）
- 7月24日 第4回日本くすりと食品機能フォーラム：於星薬科大学、不二製油株式会社「大豆タンパク質の生理機能～大豆のいいこと～」、松谷化学工業株式会社「機能性素材：水溶性食物繊維『難消化性デキストリン』」

- 7月25日 CHP: PAN「すみだテイクテン自主グループサポート」 (墨田区)
- 7月28日 2016年度第5回理事会: 研究会活性化方策議論継続 (新寄付講座、新研究会)、食品微生物部会 New Generation Sequencing Project 設立、ILSI 本部・支部関連、損益 2016 見込み
- 7月29日 CHP: SWAN「ベトナム農村地域における母親の離乳食作り啓発支援事業」におけるベースライン調査結果報告会議 (バクザン省、ベトナム)
- 8月1~3日 CHP: PAN 吉賀町社会福祉協議会主催「テイクテン介護予防リーダー養成講座」 (山口県吉賀町)
- 8月2日 国際協力委員会: ①アジア諸国の栄養表示・健康強調表示に関するデータの更新について (アジア各支部に依頼しデータの更新を行った)、②第8回 BeSeTo 会議について (日本からの発表テーマを確認)
- 8月3日 食品微生物研究部会チルド勉強会: チルド流通における危害菌について文献の読み合わせ
- 8月8日 食品微生物研究部会 MALDI 分科会: ① NITE との協力体制について、② MALDI メーカーとのデータベース拡充について進捗確認
- 8月18~19, 22日 CHP: SWAN「地域ヘルスワーカーを対象とした母子保健衛生に関する研修」 (ハナム省、ベトナム)
- 8月22~24日 CHP: PAN 吉賀町社会福祉協議会主催「テイクテン介護予防リーダー養成講座」 (山口県吉賀町)
- 8月22~25, 29~30日 CHP: SWAN「地域ヘルスワーカーを対象とした母子保健衛生に関する研修」 (ニンビン省、ベトナム)
- 8月24日 栄養研究部会勉強会: 西島壮 准教授 (首都大学東京) による講演「脳機能を支える神経-血管連関」
- 8月25日 CHP: PAN「すみだテイクテン自主グループサポート」 (墨田区)
- 8月26日 食品微生物部会: 於サントリーWRC (京都) ①各分科会からの報告、②その他報告 (ISO-TC34-SC9) (2017) からの協力依頼、③勉強会 (大阪府立大学土戸哲明客員教授による「食品殺菌における細菌芽胞と損傷菌の問題」)
- 8月29日 「栄養学レビュー」編集委員会: 通巻 95 号に掲載する論文およびその翻訳者候補を決定
- 8月30~31日 第8回 BeSeTo 会議: 於北京 Satellite Workshop “Regulations on Food Contact Materials”: 日本食品包装協会の住本充弘氏が講演 (8/30 AM)、本会議 (8/30 PM 及び 8/31) で日本からは、「食品機能性成分の安全性評価」(花王: 池田氏)、「香料の安全性評価方法の変更」(高砂香料工業: 関谷氏)、「食品添加物指定の近況及び公定書第9版」(味の素: 小野氏)、「原料原産地表示の動向」(ILSI: 浜野氏)、「農水省プロジェクトの状況、栄養表示/健康強調表示」(ILSI: 浜野氏、味の素: 小野氏)、その他に、木村副理事長 (味の素常務)、宇津事務局長が参加
- 9月1日 CHP: SWAN インドネシア・カラワン県における SWAN 実施のための会議 (カラワン県、インドネシア)
- 9月1, 15, 29日 CHP: PAN「すみだテイクテン」第12期講習会 (みどりコミュニティーセンター、墨田区)
- 9月5~6日 CHP: PAN 震災被災地支援: いしのまきテイクテン (北上地区仮設にっこりサンパーク団地集会所、石巻市)
- 9月7, 28日 CHP: PAN「すみだテイクテン」第12期講習会 (すみだ女性センター、墨田区)
- 9月12日 CHP: SWAN ベトナム国立栄養研究所のホームページに Project SWAN の母子保健衛生に関する情報、SWAN 実施マニュアルの PDF 版を掲載 (ベトナム)
- 9月13, 27日 CHP: PAN「すみだテイクテン」第12期講習会 (スポーツプラザ梅若、墨田区)
- 9月14日 ILSI Japan 寄付講座「機能性食品ゲノミクス」研究成果シンポジウム: 於東京大学農学部弥生講堂一条ホール、統一テーマ「食と健康」に関わる統合食品科学のニューフロンティア」、約 150 名が参加
- 9月16日 バイオテクノロジー研究会: ① ERA プロジェクト報告第 29 号勉強会、② GM 食品添加物の今後 (関係省庁、委員会、調査会等の動向報告)、③ ERA ワークショップのフォローアップ勉強会 (11/2 は延

期、勉強会のやり方・発信の仕方について検討継続)、④ NBT ワークショップ (11/15 に決定)、⑤ ERA 報告書の今後 (林先生から継続可の意思表示→継続)、⑥ 会計報告、⑦ 勉強会 (林先生から ILSI Research Foundation, Center for Environmental Risk Assessment の活動を紹介)

Ⅲ. 発刊のお知らせ

栄養学レビュー (Nutrition Reviews® 日本語版) 第 24 巻第 4 号 通巻 93 号 (2016/SUMMER)

フラボノイド摂取の高血圧への有用性

Nutrition Reviews® Volume 73, Number 12

[巻頭論文]

高血圧の管理におけるフラボノイドの有用性

Nutrition Reviews® Volume 73, Number 11

[巻頭論文]

食事由来の終末糖化産物が炎症に及ぼす影響

Nutrition Reviews® Volume 73, Number 12

[最新科学]

グルタチオン化システムと肥満における代謝機能障害

Nutrition Reviews® Volume 74, Number 1

[栄養科学⇄政策]

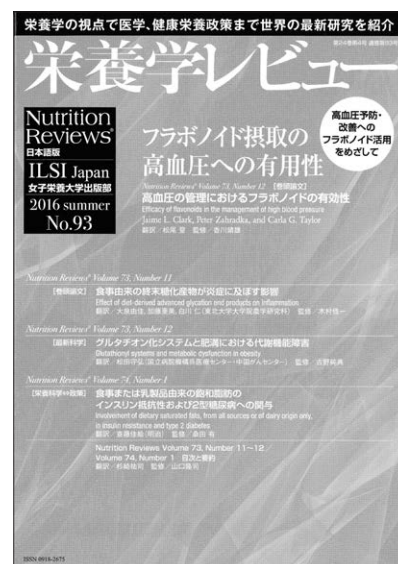
食事または乳製品由来の飽和脂肪のインスリン抵抗性および 2 型糖尿病への関与

定価：本体 2,100 円 (税別)

* 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)



Ⅳ. 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 127号

- ・ 理事長就任にあたって
- ・ TPP と我が国の農業・食品産業
- ・ 食事摂取基準と栄養指導の進化の過程
- ・ 大豆摂取と乳がん
- ・ 新たな育種技術に対する海外の規制動向および今後の展望
- ・ FAO/WHO 合同食品規格計画
第 48 回コーデックス食品添加物部会報告
- ・ FAO/WHO 合同食品規格計画
第 10 回コーデックス汚染物質部会報告
- ・ < ILSI の仲間たち >
・ ILSI Southeast Asia Region Annual Meeting 2016

イルシー 126号

ILSI Japan 退任の挨拶

- ・ 腸内菌叢と肥満
- ・ Global Detection Methods and Reference Materials Symposium 参加報告
- ・ 国際食品微生物規格委員会 (ICMSF) ワークショップ
「食品微生物の検査データと活用法
— HACCP、GMP における工程管理と製品評価のために —」
- ・ 東京大学イルシー・ジャパン寄付講座
「機能性食品ゲノミクス」第Ⅲ期寄付講座報告会レポート
- ・ 国際会議「食品安全及び食品規格基準セミナー」および「食品産業のグローバル展開 ～食品規格等に関するデータベース、ASEAN 経済統合と TPP～」
(平成 27 年度農林水産省食品産業グローバル展開インフラ整備事業のうち食品規格基準等調査) 事業に関わる国際会議および報告会)
- ・ FAO/WHO 合同食品規格計画
第 37 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会報告
- ・ < ILSI の仲間たち >
・ 2015 International Symposium for the 20th Anniversary of ILSI Korea on Sustainable Technologies for Minimizing Loss of Food Commodity
- ・ < フラッシュ・レポート >
・ 勉強会「TTC の基本的な概念と適用事例について」
- ・ ILSI2016 本部総会報告

- ・ 特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構
平成 28 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 24 巻第 4 号 通巻第 93 号 (2016/SUMMER)

フラボノイド摂取の高血圧への有用性

Nutrition Reviews® Volume 73, Number 12

【巻頭論文】

高血圧の管理におけるフラボノイドの有用性

Nutrition Reviews® Volume 73, Number 11

【巻頭論文】

食事由来の終末糖化産物が炎症に及ぼす影響

Nutrition Reviews® Volume 73, Number 12

【最新科学】

グルタチオン化システムと肥満における代謝機能障害

Nutrition Reviews® Volume 74, Number 1

【栄養科学⇔政策】

食事または乳製品由来の飽和脂肪のインスリン抵抗性および2型糖尿病への関与

栄養学レビュー 第 24 巻第 3 号 通巻第 92 号 (2016/SPRING)

独居は栄養状態に栄養を及ぼすか

Nutrition Reviews® Volume 73, Number 9

【特別論文】

独居と食品および栄養素摂取量の関係

Nutrition Reviews® Volume 73, Number 8

【特別論文】

コレステロール代謝の栄養遺伝学：ポストゲノム時代の観察研究と食事介入試験

【最新科学】

健康効果研究のためのフラボノイド摂取量評価法の改善

Nutrition Reviews® Volume 73, Number 9

【特別論文】

通常の食品における栄養強化が高齢者のエネルギーおよびタンパク質摂取に及ぼす影響：系統的レビュー

○ 安全性

	誌名等	発行年月	注文先
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—加工食品を上手においしく食べる話— (「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 Japan Report Series	清涼飲料水における芽胞菌の危害とその制御	2011.12	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	ADI 一日摂取許容量 (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) — 食事中に低レベルで存在する毒性未知物質の評価ツール— (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— <i>Alicyclobacillus</i> 属細菌—	2004.12	建帛社
その他	<i>Alicyclobacillus</i>	2007. 3	シュプリンガー ・ジャパン
その他	毒性学教育講座 上巻	2011.12	
その他	毒性学教育講座 下巻	2015. 1	

○ バイオテクノロジー

	誌名等	発行年月	注文先
国際会議講演録	バイオ食品—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	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	注文先
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)	2005. 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～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	
国際会議講演録	「イルシー」No. 110 ＜特集：第6回「栄養とエイジング」国際会議講演録＞ 超高齢社会のウェルネス—食料供給から食行動まで	2012. 9	
栄養学レビュー特別号	ケログ栄養学シンポジウム「微量栄養素」—現代生活における役割	1996. 4	建帛社
栄養学レビュー特別号	「運動と栄養」—健康増進と競技力向上のために—	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
栄養学レビュー特別号	水分補給—代謝と調節—	2006. 4	建帛社
栄養学レビュー特別号	母体の栄養と児の生涯にわたる健康	2007. 4	建帛社
ワーキング・グループ報告	日本人の栄養	1991. 1	
研究部会報告書	パーム油の栄養と健康（「ILSI・イルシー」別冊Ⅰ）	1994.12	
研究部会報告書	魚介類脂質の栄養と健康（「ILSI・イルシー」別冊Ⅱ）	1995. 6	
研究部会報告書	畜産脂質の栄養と健康（「ILSI・イルシー」別冊Ⅳ）	1995.12	
研究部会報告書	魚の油—その栄養と健康—	1997. 9	
ILSI Japan Report Series	食品の抗酸化機能とバイオマーカー	2002. 9	
ILSI Japan Report Series	「日本人の肥満とメタボリックシンドローム —栄養、運動、食行動、肥満生理研究—」（英語版 CD-ROM 付）	2008.10	
ILSI Japan Report Series	「日本の食生活と肥満研究部会」報告	2011.12	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	油脂の栄養と健康（付：脂肪代替食品の開発）（翻訳）	1999.12	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	食物繊維（翻訳）	2007.12	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	プロバイオティクス、プレバイオティクスと腸内菌叢（翻訳）	2014. 9	
その他	最新栄養学（第5版～第10版）（“Present Knowledge in Nutrition”邦訳）		建帛社
その他	世界の食事指針の動向	1997. 4	建帛社
その他	高齢者とビタミン（講演録翻訳）	2006. 6	

○ 糖類

	誌名等	発行年月	注文先
国際会議講演録	国際シンポジウム 糖質と健康 (ILSI Japan 20 周年記念国際シンポジウム講演録・日本語版)	2003.12	建帛社
国際会議講演録	Nutrition Reviews -International Symposium on Glycemic Carbohydrate and Health (ILSI Japan 20 周年記念国際シンポジウム講演録)	2003. 5	
ILSI Japan Report Series	食品の血糖応答性簡易評価法（GR 法）の開発に関する基礎調査報告書	2005. 2	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	炭水化物：栄養と健康	2004.12	
ILSI 砂糖モノグラフシリーズ	糖と栄養・健康—新しい知見の評価（翻訳）	1998. 3	
ILSI 砂糖モノグラフシリーズ	甘味—生物学的、行動学的、社会的観点（翻訳）	1998. 3	
ILSI 砂糖モノグラフシリーズ	う触予防戦略（翻訳）	1998. 3	
ILSI 砂糖モノグラフシリーズ	栄養疫学—可能性と限界（翻訳）	1998. 3	
その他	糖類の栄養・健康上の諸問題	1999. 3	

○ 機能性食品

	誌名等	発行年月	注文先
研究部会報告書	日本における機能性食品の現状と課題	1998. 7	
研究部会報告書	機能性食品の健康表示—科学的根拠と制度に関する提言—	1999.12	
研究部会報告書	上記英訳 “Health Claim on Functional Foods”	2000. 8	
ILSI Japan Report Series	日本における機能性食品科学	2001. 8	
ILSI Japan Report Series	機能性食品科学とヘルスクレーム	2004. 1	

○ CHP

	誌名等	発行年月	注文先
TAKE10! [®]	「いつまでも元気」に過ごすための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」冊子第4版	2011. 9	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」の かんたんごはん	2008. 2	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」の かんたんごはん 2	2008. 2	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」の かんたんごはん 2 冊セット	2008. 2	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」DVD 基礎編	2007. 4	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」DVD 応用編	2009. 4	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」DVD 基礎編+応用編（2 枚組）	2009. 4	

編集後記

One ILSI 戦略のひとつが、栄養と健康である。栄養と老化と言っても良いであろう。老化の状態の中で、社会的に大問題となっているのが認知機能の低下である。認知機能と食事の関係について研究が行われており、有意な成果が出てきていることは喜ばしいことである。

先日、老年学の専門家の講演を聴く機会があった。認知症を防ぐには、麻雀をすることが非常に良いと強調されていたのが大変、印象的であった。頭を真剣に使って人と関わる、やりとりをすることが良いということらしい。また、仲間で集まって料理を一緒に作って食べるのも大いに効果があるとのことだった。認知機能を維持するには、食事・栄養だけでなく、人とのつながりも非常に大切ということのようだ。

ところで、世の中はどうだろう。街中、電車の中、あるいはレストランで周りを見まわすと、スマホに張り付いている人だらけと言っても過言ではなかろう。周りにいる人には全く関心がないようである。先日、夕方の混んでいる電車の中に足を組んでスマホに夢中の外国人女性がいた。あいにく彼女の前に立つことになったのだが、迷惑しているぞという所作をしても気づく気配すらなかった。こういった例は外国人に限った話ではない。筆者に、スマホを使うなという権利はないが、こんなに周りに無関心でいいのだろうかと不安を覚えざるを得ない。長生きをすると認知症になる人が増えるのは仕方ないことであるが、この先、認知症の増加が加速するのではないかと心配になる。

画面から顔を上げて、周りに関心を持ちましょう。生身の人とつきあいましょう。これが、筆者が申し上げたいことである。しかし、画面に張り付いている人が読んでくれる可能性はいかほどであろうか。

(AU)

イルシー
ILSI JAPAN No.128

2016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 安川 拓次

〒102-0083 東京都千代田区麹町3-5-19

にしかわビル5階

TEL 03-5215-3535

FAX 03-5215-3537

ホームページ <http://www.ilsijapan.org/>

印刷：日本印刷(株)

(無断複製・転載を禁じます)