

イルシシー ILSI JAPAN

2003

No.
73

目次

- 食の安全に今後もねばり強く取り組む
- ILSI Japanの新たな飛躍を期待して
- ミネラルの生理機能(1)
——カルシウムを中心に——
- シリーズ「ヘルスクレームの科学的根拠」 -4-
難消化性デキストリンの糖代謝および脂質代謝へ及ぼす影響
- 欧州連合の機能性食品評価プロジェクト：PASSCLAIM
- シリーズ安全性評価 II-2
食品の微生物学的リスクアナリシス
安全性評価ミニ講座(7)
——定量的リスクアセスメント
- 遺伝子組換え食品に対するヨーロッパでの動き
——酵素業界からの見方
- 今Codexでは (VII)
- ILSI Japan シンポジウム
「食品の抗酸化機能とバイオマーカー」
- 今ILSIでは
——ILSI North America & ILSI Europe主催
Sugars and Health Workshopに参加して
——第3回FOSIE全体会議
- フラッシュ・リポート
——第1回リスクアナリシス・ワークショップ
——食の安全のためのリスクアセスメント
我が国におけるトレーニング・ニーズ——
——茶葉分析プロジェクト始動
- 【資料】韓国における健康機能食品に関する法律



特定非営利活動法人

日本国際生命科学協会

International Life Sciences Institute of Japan

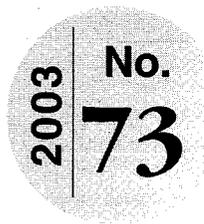
国際生命科学協会(International Life Sciences Institute, ILSI)は、1978年にアメリカで設立された非営利の団体です。

ILSIは、健康・栄養・安全性・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っています。現在、世界中の300社以上の企業が会員となって、その活動を支えています。

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

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

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



イルシール ILSI JAPAN

目次

食の安全に今後もねばり強く取り組む 1
熊代 昭彦

ILSI Japanの新たな飛躍を期待して 3
木村 修一

ミネラルの生理機能 (1)
—カルシウムを中心に— 6
江指 隆年

シリーズ「ヘルスクレームの科学的根拠」—4—
難消化性デキストリンの糖代謝および脂質代謝へ及ぼす影響 12
岸本 由香

欧州連合の機能性食品評価プロジェクト：PASSCLAIM 18
清水 俊雄

シリーズ安全性評価 II-2
食品の微生物学的リスクアナリシス 23
山本 茂貴

安全性評価ミニ講座(7)
—定量的リスクアセスメント 28
武居 綾子

遺伝子組換え食品に対するヨーロッパでの動き
—酵素業界からの見方 29
キェステン・B・ステア

今Codexでは (VII) 36
崎山 淳子

ILSI Japanシンポジウム
「食品の抗酸化機能とバイオマーカー」 40
末木 一夫

今ILSIでは
—ILSI North America & ILSI Europe主催
Sugars and Health Workshopに参加して 46
足立 堯

—第3回FOSIE全体会議 49
武居 綾子

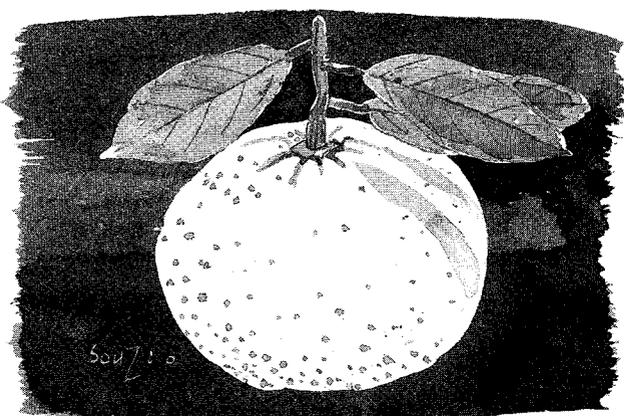
フラッシュ・レポート

- 第1回リスクアナリシス・ワークショップ 51
- 食の安全のためのリスクアセスメント 我が国におけるトレーニング・ニーズ—
- 茶葉分析プロジェクト始動 53

【資料】韓国における健康機能食品に関する法律 54

会報

- I. ILSI Japan 平成14年度臨時総会議事録 66
- II. 会員の異動 67
- III. ILSI Japanの主な動き 67
- IV. ILSIカレンダー 68
- V. 発刊のお知らせ 71
- VI. ILSI Japan出版物 72
- VII. 新着図書・資料のご案内 76





イールシー ILSI JAPAN

CONTENTS

My Dedication for Food Safety	1
AKIHIKO KUMASHIRO	
Looking Forward to Leaping toward the Goal	3
SHUICHI KIMURA	
Physiological Functions of Minerals (1) : Mainly on Calcium	6
TAKATOSHI ESASHI	
Health Function Claims and the Scientific Substantiation —4—	12
Effects of Indigestible Dextrin on Sugar Tolerance and Lipid Metabolisms	
YUKA KISHIMOTO	
EU Project of the Assessment for Claims on Functional Foods	18
TOSHIO SHIMIZU	
Safety Assessment II-2	
Microbiological Risk Analysis in Food	23
SHIGEKI YAMAMOTO	
Short Lecture on Safety Assessment (7)	28
—Quantitative Risk Assessment	
AYAKO S. TAKEI	
Using Modern Biotechnology in Food in Europe, the Conditions and Consequences for a Company Developing and Marketing Enzymes	29
KIRSTEN B. STAER	
Codex — Current Issues VII	36
ATSUKO SAKIYAMA	
Report of ILSI Japan Symposium “Antioxidant Function of Foods and Its Biomarkers”	40
KAZUO SUEKI	
Activities of ILSI Entities	
—Dietary Sugars and Health Discussed at Workshop in Washington	46
TAKASHI ADACHI	
—The 3rd Plenary Meeting of FOSIE	49
AYAKO S. TAKEI	

Flush Report

- The 1st Workshop on Risk Analysis 51
- Raw Tea Leaf Analyzing Project Is To Be Started 53

【Reference】 Regulations on Health Functional Foods in Korea 54

From ILSI Japan

- I. ILSI Japan Extraordinary General Meeting of 2002 66
- II. Member Changes 67
- III. Record of ILSI Japan Activities 67
- IV. ILSI Calendar 68
- V. ILSI Japan's New Publications 71
- VI. ILSI Japan Publications 72
- VII. New Publications and Documents from ILSI Entities & Others 76

食の安全に今後もねばり強く取り組む

衆議院議員

熊代 昭彦



私が食の安全の行政について最初に本格的に携わったのは30年弱前の昭和49年4月のことであった。山形県庁の児童課長を2年勤めてから、当時の厚生省環境衛生局食品衛生課長補佐として復帰して来た時のことである。時あたかも防腐剤のAF2が問題になり、消費者団体から食品添加物から削除して、使用を中止するようにとの要求があり、激しい反対運動が展開された。専門家等による検討委員会が連日開かれ、イン・ビトロ、イン・ビボの実験データが出され、検討された。変異原性があるとのデータはどうしても出てこなかったのだが、最後に決め手となったのは当時の課長 三浦大助氏(現在は、佐久市長)の決断であった。医師でもある三浦課長は、「豆腐が全く腐らなかったのは、やっぱりおかしいよ」という常識論に立ってAF2を食品添加物から削除することを決めたのである。最後に物を云うのは、健全な常識という点が私の強烈な印象に残った。当時は森永ヒ素ミルク事件の善後策として、既に故人となった同僚の寺松尚課長補佐の強力なリーダーシップの下で「光協会」を全国に作った時でもあった。

今年、内閣府副大臣として食品安全委員会担当を命じられ、リスク管理、リスク・コミュニケーションを担当し、リスク・コントロールを担当する厚生労働省と農林水産省を監督し、且つ、協力し合って食品の安全の確保に努めることになったのは、30年弱前のことを思い起こして感慨深いものがあった。担当副大臣としての期間は

短いものであったが食品安全基本法案の中に内部告発者保護の基本となる規定を入れること、内閣府で食品安全委員会のホームページをつくること、そしてその中にインターネット・テレビ(ビデオ・オン・ディマンドも含めて)を多彩に取り込むこと、CSテレビとケーブルテレビに1チャンネルを設け、茶の間に正確で興味深いテレビ情報を常時届けることを指示した。最後の点だけは先例と横ならびを気にする役人の許容範囲には入らなかったらしく、予算要求(年2億円もあれば、出来るのだが!)には入らなかったが、他は何らかの形で取り入れてくれた。

国会と党に帰り、今は厚生労働委員会と特殊法人等改革特別委員会の理事と自民党政調会副会長(外交と行政改革担当)並びに金融再生特別委員会の事務局長をしている。さらにはNPO特別委員会の委員長代理、拉致被害者支援対策打ち合せ会の4人のメンバーの1人として、議員提案の法案作りにも携わり、多忙を極めているが、ILSIの皆様とも協力し、食品の安全の確保だけは、今後もしっかりとねばり強く取り組んでいきたいと決意を固めている。

My Dedication for Food Safety

AKIHIKO KUMASHIRO
Member of the House of Representatives

略歴

熊代 昭彦(くましろ あきひろ)

自由民主党岡山県第二選挙区支部長

- | | |
|-------|---------------------------------|
| 1963年 | 東京大学法学部 卒業 |
| 1963年 | 厚生省入省 |
| 1967年 | 米国ウイスコンシン大学大学院入学
(政治学修士取得) |
| 1979年 | 国際連合人口活動基金(ニューヨーク)政策部政策
課長 |
| 1982年 | 厚生省年金局資金課長 |
| 1989年 | 厚生省審議官(医療保険担当) |
| 1990年 | 厚生省総務審議官 |
| 1991年 | 厚生省援護局長 |
| 1993年 | 衆議院議員選挙にて初当選(旧岡山1区) |
| 1995年 | 自由民主党・与党NPO対策プロジェクトチーム座長 |
| 1996年 | 衆議院内閣・通信委員会理事 |
| 1997年 | 総務政務次官 |
| 2000年 | 自由民主党副幹事長、党社会部会長
自由民主党法務部会長 |
| 2001年 | 自由民主党政務調査会副会長、
党行政改革推進本部事務局長 |
| 2002年 | 内閣府副大臣、総理大臣補佐官 |

■現在

- 衆議院常任委員会 厚生労働委員会理事、特殊法人等改革特別委員会理事
自由民主党 栄養士議員連盟 事務局長

ILSI Japanの新たな飛躍を期待して

特定非営利活動法人 日本国際生命科学協会 理事長
昭和女子大学大学院教授、東北大学名誉教授

木村 修一



—昨年はいLSI Japanの創立20周年という節目を迎え、「糖類 (Glycemic carbohydrate) と健康」国際シンポジウムなどをはじめとして、さまざまなイベントを開催しましたが、いずれも成功といえる成果をあげました。それから早くも一年を終わり、二年目を迎えようとしています。今この一年間ほどのILSI Japanの活動を振り返ってみると、活動のパターンが以前とは何か異なる点のあることを皆様も感じているのではないかと思います。それぞれの部会が積極的な姿勢を現わし始めたという印象が強く、それぞれの部会の取り組みに気迫を感じさせるものが多くなってきたように思うのです。ぎくしゃくしながらも「前進」を意図していることがよくわかる活動が多かったからだと思います。20周年記念での成功をつぎの活動につなげてゆきたいと努力をしてきた年月であったといえるかも知れません。

しかし、日本のNPOに対する支援体制が貧弱であることも関係して、ILSI Japanの活動は、いつも経済的な制約を気にしなければならなかったことも事実で、この面の改善がこれからの活動の鍵になることは明らかです。この不況の時代では、会員数の増加は極めて難しいと思いましたが、若干増えましたことは、役員の方々の努力によるものであり、改めて感謝申し上げたいと思います。

ILSI Japanの活動を広げるには産・官・学の提携が必須であることを常に感じており、昨年もこれを推進しようという目標を立てましたが、目覚ましい進展はみら

れませんでした。しかしよく見ると、萌芽と見られる動きがここかしこにあったのは確かなことで、私たちに勇気を与えてくれます。

そして、今年は大きな飛躍の年になりそうな予感がするのです。またそのような年にするようお互いに頑張ろうではありませんか！

さて、新年を迎えるにあたって、少し大きな夢を語りたと思います。

まず、新たにできたプロジェクトの1つとして「リスクアナリシス」に関する食品安全研究部会を中心とした取り組みが始まりました。昨年、ILSI本部リスクアセスメント研究所のDr. Penelope A. Fenner-Crispの来日を機に行われたワークショップは、将来への活動に大きな期待を抱かせました。Dr. Crispの気取らない話しぶりが良い雰囲気を醸成し、内容のあるディスカッションが行われたことは、よい滑り出しだったと思います。BSEをはじめとして、最近、日本で続けざまに起こった食品の安全性に関わる社会的事件は、我が国における取り組みの甘さを暴露した感があり、官の方でも大きな関心を払っている問題ですが、ILSI Japanはずいぶん早くから(1984年)食品の安全性の問題を取り上げ、国際シンポジウムを開催した歴史を持っており(私もスピーカーの一人でした)大いに胸を張って、ILSI Japanの姿勢として、指導的な活動を果たしていく使命を持っていると思います。これからますますこの問題は重要な局面を迎えることになると推測されます。文字通り産・官・学が共同して取

り組む課題であると思います。今こそILSI Japanの力量を発揮する場にしたいたいです。

次に「機能性食品の評価」に関するプロジェクトへの期待です。食品表示研究部会、栄養研究部会その他の部会にも関連した大きなプロジェクトです。発展途上国を含めて、どこの国でも生活習慣病に類する疾病の増加が深刻で、医療費の増大に対応する策として、食品の機能性を応用しようとしていることはご承知の通りです。世界の人々が、今、本物の機能性食品を待望していると言えるでしょう。言うまでもなく、日本は食品の機能に関する研究の開始が先進国の中で最も早く、しかもその成果も十分持っています。その応用として「特定保健用食品」として、不十分ながらもヘルスクレームの表示のできる食品を最初に出した国でもあります。しかしいわゆる「健康食品」と言われる中には、サイエンスベースに裏付けられたいと言えないものもあり、いわば玉石混淆と言わざるをえない状況にあります。その評価法も必ずしも確立しておらず、サイエンスを基盤とする「機能性食品」の定義をどうするかは、これからの世界的課題であり、Codexでも重要な課題になっています。ILSI Europeは、EUからの委託研究として、機能性食品に関する総合的研究を検討していますが、ターゲットはその「定義」と「評価法」にあるかと思えます。評価のためのバイオマーカーの探求をヨーロッパ中の研究者を糾合して進めているのが現状です。ILSIの支部のなかでも、この問題についてはしばしば意見の交換をしており、ILSI Japanでも、ILSI Europeの代表者をお招きして、シンポジウムを共同でやったこともありました。しかし、ILSI Europeの体制からみても、上述のターゲット研究では日本より一歩進んでいると言わざるをえません。当然、Codexへの反映を目指していることと思います。このような状況の下で、「日本における機能性食品の研究体制はこのままでいいのか？」という思いが、ILSI Japanの多くのメンバー、特に健康表示研究部会のメンバーの間で論じられ、ILSI Japanは何を成すべきかをそれぞれの立場から意見が交わされたこともしばしばありました。私にとっても、文部省で最初に出来た藤巻正生先生を代表者とする特定研究の研究班の一員として参加したこともあり、一昨年のウーンでの国際栄養学会では、シンポジウム「将来の機能性食品の研究」の一スピーカーとして考えを述べたこともあり、「機能性食品」は常に頭の隅から離れない問題でした。そして、この問題について、数年前からこの方

面で中心的な研究者を交えてご意見を伺い、ディスカッションを重ねてきました。この間、機能性食品の研究の中心を担ってこられた荒井綜一先生が理事長としてILSI Japanの活動に参加下さることになり、ILSI Japanが成すべき任務についてのコンセプトが急速に進み、単に情報の収集・発信だけにとどまらず、最新の科学的手法(ニュートリゲノミクス)を駆使しての「食品の機能性の評価」の研究をやるべきではないか、というところまで多くの方々の意見が進んできているのが現状です。もちろん、研究のための資金の問題もあり、その目標とストラテジーを、今、役員会で鋭意検討しているところです。2月の総会で皆様にお諮りする予定ですが、私としても、何とかこの方向でスタートを切りたいものと願っています。

それぞれの研究部会への期待を申し上げるのは紙面の関係で致しませんが、茶類研究部会が本部からの研究費で行っている「世界中の茶葉成分のデータベースを作成するプロジェクト」も各国からのサンプルが続々と届き、分析にも取りかかっている状況にあり、2月にはこれらの成果も含めて、静岡で開催される茶に関する国際会議での発表が計画されています。茶研究の中心が日本にあることを大いにアピールしていただきたいと思えます。

糖類部会を中心として一昨年行った国際シンポジウム“Glycemic Carbohydrate and Health”のプロシーディングスが間もなくNutrition Reviews誌に掲載されることになり、この日本語版を出版する作業に入っています。また、この糖類部会は、世界的にも関心の高まっているグリセミック・インデックス(GI)について、分析法の簡便化を目指した検討と国際的なスタンダード作りを、来るべきAnnual Meeting(ILSI本部総会)のSugar Committeeに提案することにしてあります。GIとは異なる定義の「新しい食品への表示」になる可能性をも含めて計画を立てているので、これも研究を伴うプロジェクトを目指しており、期待されます。

また、栄養研究部会は今年9月に第4回の「エイジングと栄養」国際会議を目指して、テーマや内容についての検討を始めていますが、この会議はILSIの大きなシンポジウムの一つに定着しており、ILSI Japanとしては是非成功させたいものです。

バイオテクノロジー研究部会は、バイオテクノロジーを応用した食品の安全性について世界の情報を収集して、正しい情報を発信する精力的な活動をしている部会ですが、各方面からこの部会に対して情報の求めが多く、

官・行政から資料作成の依頼も多く、全国にわたって講演会を開催するなど、その活躍は目覚ましいものがあります。特に遺伝子組換え食品については、生産にメリットを求めるものから栄養強化食品など消費側のメリットを主体とする発展時期を迎え、教育の現場から、あるいは企業からと非常に広い範囲からの要請が増える可能性があります。この研究部会はますます多忙になりそうです。日本政府が、Codexにおける遺伝子組換え食品の安全性の分野での議長国となっているので、行政からの期待もおそらく高まるだろうと思います。活躍が期待されます。

なお、健康促進センター (ILSI CHP Japan) の活動も本格化してきて、プロジェクトPAN (運動と栄養：Take Ten活動) 活動が新聞に報道されるや、数千に及ぶ資料の請求があつて、嬉しい悲鳴をあげるほどの反応があり、社会的期待の大きいことが分かりました。ベトナムで行われているプロジェクトIDEA (鉄欠乏症撲滅活動) も成果が見えてきて、ベトナム以外の国からも応援が求められて来ており、国際舞台でのILSI Japanの活躍が期待されています。

こう見てくると、今年は本当に大変忙しい年になりそうです。しかし、それだけにILSI Japanの飛躍が期待できる年でもあります。それは会員の皆様の活動にかかっています。共に頑張りようではありませんか。

略歴

木村 修一 (きむら しゅういち) 農学博士

1956年	東北大学農学部 卒業
1958年	東北大学大学院農学研究科修士課程 (農芸化学専攻) 修了
1961年	東北大学大学院農学研究科博士課程 (農芸化学専攻) 修了
1962年	東北大学農学部助手 (栄養学専攻)
1966年	東北大学助教授
1971年	東北大学教授
1989年	東北大学農学部長 東北大学遺伝子実験施設長 伴任
1993年	東北大学定年退官 昭和女子大学大学院教授
1996年	日本国際生命科学協会 会長
2001年	特定非営利活動法人 日本国際生命科学協会 理事長

〔受賞〕 日本栄養・食糧学会 学会賞 (1980年)
第36回毎日出版文化賞 (1982年)
日本ビタミン学会 学会賞 (1994年)

ミネラルの生理機能(1)

－カルシウムを中心に－

聖徳大学 人文学部 生活文化学科 教授
江指 隆年



1. はじめに

ミネラルは無機質あるいは灰分ともよばれる。灰分は食品を550°Cで燃焼して残る酸化物のことをいう。ミネラルは骨や歯のような体構成成分であるとともに、体液中にあって生体の機能調節に重要な働きをしている。体重の3～4%がミネラルである。

人体を構成する主なミネラルは約40種類ある。体内の存在量が鉄と等量かそれより少ないミネラルを微量元素と言っている。一般に、1日当たりの必要量が100mg以下のミネラルがそれに当たり、鉄、亜鉛、銅、フッ素、モリブデンのような元素がある。一方、カルシウム、リン、マグネシウム、ナトリウム、カリウムなどのように体内の存在量が多く、体内の存在量が鉄以上のミネラルを多量元素と呼んでいる。

2. 人体に必要なミネラルと健康

厚生労働省では国民が健康を保持・増進し、毎日の生活活動を充実して営むために、どのような栄養素をどれくらい取ったらよいかという摂取量の標準を示し、それを栄養所要量と定めている。

これらのうち、世界各国において栄養所要量あるいはこれに準ずる数値として示されているミネラルは15種類ある。

これらのミネラルは、カルシウム、鉄、マグネシウム、ナトリウム、カリウム、リン、亜鉛、銅、マンガン、ヨウ素、セレン、モリブデン、クロム、塩素、フッ素であり、それぞれの国の食生活習慣の違いにより、摂取に配慮すべきとされるミネラルの種類が異なる。

わが国の数値は第6次改定日本人の栄養所要量(1999年3月改定)において定められたものである。上記のミネラルのなかで、塩素とフッ素を除く13種類のミネラルの栄養所要量または摂取目標量が示されている。

これらのミネラルは、日本人の食生活の現状からみて、国民がその摂取に配慮すべきものとして位置づけられる。

これらの内、ナトリウム(食塩)およびリンは摂取目標量以下を摂取することに配慮し、それ以外のミネラルは栄養所要量を摂取することに配慮すべきミネラルである。

3. ミネラルの一般的な生理機能

ミネラルの一般的な生理機能は次の4つに分けて考えられる。

1) 硬組織の構成材料となる。

骨や歯を構成する主成分で、組織に強さ、硬さ、耐久性などを与えている。

カルシウム、リン、マグネシウムなどが主にこの働きに関係している。

2) 軟組織の構成材料となる。

タンパク質などの有機化合物と結合して、筋肉、皮膚、血液、臓器、神経などの固形分を構成している。

鉄、リン、カリウム、硫黄などがこの働きに関係している。

3) 生体機能の調節作用をする。

体液中に溶解してイオンとして存在し、神経繊維の感受性、細胞膜の透過性、筋肉の収縮、消化酵素への必要塩類の供給、血液や体液の酸・アルカリ平衡の維持、浸透圧の調節などを行っている。

ナトリウム、カリウム、塩素、リン、マグネシウムなどがこの働きに関係している。

4) 酵素反応の活性化物質、ホルモンなどの構成成分となる。

無機質のまま、あるいはビタミンなどと結合して酵素反応の活性化物質となったり、甲状腺ホルモン(サイロキシン)の構成成分となり、生命活動の調節などを行っている。

マグネシウム、銅、亜鉛、マンガン、コバルト、ヨウ素、鉄などがこの働きに関係している。

4. 個々のミネラルの生理作用

カルシウムを中心に述べる。

(1) カルシウム

カルシウムは生体内のミネラルの中で最も量が多く、骨および歯の主要構成成分である。体内のカルシウムの99%が骨と歯に存在し、リンや炭酸と結合している。その他は筋肉、血液(とくに血清)、細胞体外液に含まれている。血清中にカルシウムは9~11mg%存在し、タンパク質と結合しているものが45%、遊離のものが55%といわれる。骨のカルシウムは、カルシウムの摂取量が少ない場合に溶出し、血清カルシウム濃度を一定に保つために役立てられる。

カルシウムはまた、体液のアルカリ性の保持、血液の凝固作用の促進、神経興奮性の抑制などや心筋をはじめとする筋肉の収縮、伸長、筋肉の興奮性の抑制などに関係している。カルシウムが不足すると乳幼児では内出血を起こしやすくなり、発育不全や興奮しやすくなったりする。青少年、成人の場合には骨密度の上昇が妨げられ、密度の濃い丈夫な骨の形成が妨げられる。カルシウム不足が長時間続くと、骨密度の低下が起り、いわゆる骨

粗鬆症、骨多孔症になる。閉経後の女性または高齢者はこのような骨になる割合が高いため、カルシウムの摂取に留意しなければならない。

1) 骨とカルシウム

体内に保持されているカルシウムの量は、成人女性では23~25mol(920~1,000g) 成人男性では30mol(1,200g)である。その99%が主にヒドロキシアパタイト $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ として存在しているといわれる。骨のカルシウムは支持組織機能と同時にカルシウム貯蔵としての機能を持っている。そして、カルシウム摂取不足時に骨から溶出し、体成分のカルシウムとして利用される。

骨密度測定によって、長期にわたるカルシウム栄養状態の評価をすることができる。これは、骨ミネラル全体に占めるカルシウムの比率が常に39%という一定の値を示すことを根拠としている。

2) 骨形成とカルシウムおよびその他ミネラル、ビタミン、タンパク質の相互関係

高齢化社会を迎え、丈夫な骨で高齢まで元気に生活できることが求められるようになった。しかし、20年後には骨がもろくなって、いわゆる骨粗鬆症になる人が1,500万人を越えるであろうとの予測もされている。

骨の病気は、最終的に「寝たきり」になるため、本人だけでなく家族はじめ社会的にも大きな負担となる。それゆえ、丈夫な骨を形成し、それを維持するためにどうしたらよいかを明らかにし、各人が自主的、自覚的にそのための努力をできるようにしておく必要があると考えられる。

カルシウムは骨の主要成分であり、また、日本人の食生活習慣では摂取しにくいいため、その摂取に注意することは重要である。しかし、カルシウムの摂取だけに注意すれば骨の健全性が保たれるわけではない。図1に、骨形成に関与する主要栄養素の相互関係を示した。

摂取されたカルシウムが効率よく吸収されるためには、小腸壁においてカルシウム結合タンパク質(CaBP)とカルシウムが結合する必要がある。そのCaBPが合成されるためにはビタミンDが摂取され、マグネシウムを補酵素とする水酸化酵素によってビタミンDが水酸化されて活性型ビタミンDとなって小腸壁に細胞に作用し、CaBPの合成が行われていなければならない。さらに、吸収されたカルシウムが骨に沈着して丈夫な骨を形成するためには、骨に水酸化されたコラーゲン、カルボキシル化されたオステオカルシンとカルシウムと結合するタ

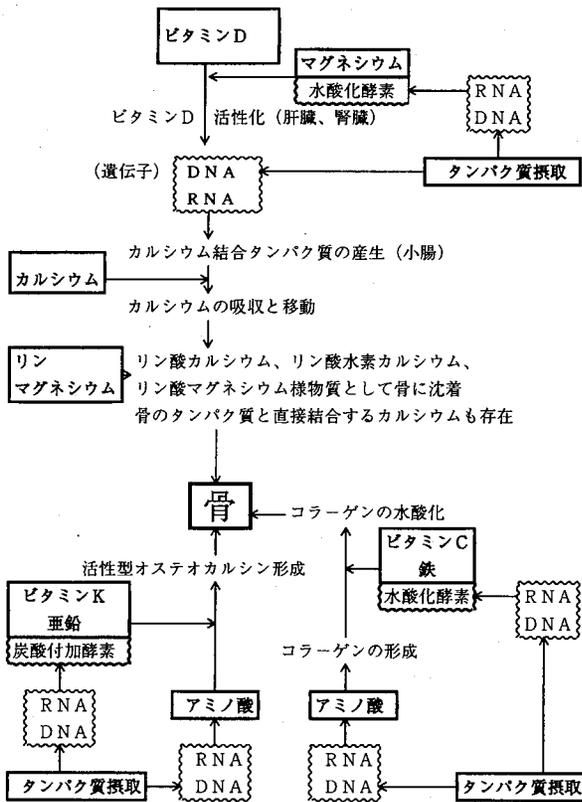


図1 骨形成と栄養素の相互関係

ンパク質の存在が必要である。この水酸基ができるためには、コラーゲンを、ビタミンCと鉄を補酵素として水酸化する酵素が働いていなければならない。一方、オステオカルシンのカルボキシル化には、亜鉛とビタミンKを補酵素とする炭酸付加酵素の作用が必要である。また、これらの酵素が充分量合成されるためには食事からのタンパク質が質・量ともに栄養所要量を満たしてなければならない。タンパク質不足は、細胞内における、タンパク質合成の場であるリボソームRNAの低下を招くからである。リンおよびマグネシウムも骨のミネラルとして重要であるから、一定量を摂取しなければならない。リンは通常、食物中にたくさん含まれているので、摂取するための特別な配慮は必要ないが、高齢者などで食物摂取量が少なくなった場合などには注意しなければならない。

ここで示した骨形成に関与する栄養成分は骨形成に関与する全てではないが、これだけでもたいへん多くの栄養成分が必要であることがわかる。

3) 細胞外液のカルシウム

血液および細胞外液のカルシウム濃度は、厳密な調節機構によって2.5mmol/Lに維持されている。血漿カルシウムの約1/2は、イオン化カルシウムとして存在してお

り、残りの大部分はアルブミンと、少量がグロブリンと結合している。リン酸、クエン酸、またはその他の陰イオンと複合体を作っているのは血漿カルシウムの10%未満である。

細胞外液のカルシウムのレベルは細胞表面のCa²⁺感受性受容体 (CaR) によって感知される。CaRは、Ca²⁺そのものが、細胞外一次メッセンジャーのように機能することを可能にしている。例えば、副甲状腺のCaRは、細胞外液のCa²⁺濃度の微妙な変化を感知し、副甲状腺ホルモン (PTH) の血液中への分泌を調節している。

尿細管のCaRは、Ca²⁺の再吸収の速度を制御している。これらの作用が、カルシウムの恒常性維持を保っているのである。

細胞外液のカルシウムは、主に骨格と細胞内Ca²⁺の補給源として役立つ。また、血液凝固や細胞間の接着へも関与している。

4) 細胞内液のカルシウム

細胞内液のカルシウム濃度は100nmol/Lであり、細胞外液の濃度の約1/10,000である。化学的、電気的、または機械的刺激などが細胞表面の受容体に伝えられると、細胞内液のカルシウム濃度は、細胞外液の流入、小胞体または筋小胞体貯蔵カルシウムの放出によって上昇する。この細胞内液カルシウム濃度の上昇は、1種または数種のキナーゼを活性化し、特定のタンパク質をリン酸化する。これによって、細胞内での特異的反応が開始される。このように、カルシウムは、筋収縮、ホルモン分泌、神経伝達物質の放出、視覚、グリコーゲン代謝、細胞の分化・増殖、運動等を活性化するセカンドメッセンジャーとして働いているのである。

また、Ca²⁺は多くの酵素を活性化したり、安定化したりしている。タンパク質分解酵素や脱水素酵素にその例がみられる。

5) カルシウム恒常性の維持と栄養

血中カルシウム濃度はほとんど変化しない。血中カルシウム濃度はカルシウム栄養状態を反映しないのである。カルシウムの血中レベルがごくわずかでも低下すると、消化管でのカルシウムの吸収、尿細管でのカルシウムの再吸収、骨吸収のいずれもが促進される。

小腸はカルシウム摂取量の不足に適応するための最も重要な組織である。カルシウムの吸収率はカルシウム栄養状態によって影響される。しかし長期にわたるカルシウムの欠乏は、吸収率の上昇によって補えない。骨から

のカルシウムの放出によって血清カルシウムのレベルが維持されることになる。

カルシウムの吸収は食事中的カルシウム量の影響を受ける。食事中的カルシウム量が増加すると、吸収されるカルシウムの総量は増加するが、吸収率は低下する。したがって、カルシウムを一食でたくさん摂取せず、何食かに分けて摂取することが効率良い吸収に役立つことが知られている。

6) 最大骨量維持とカルシウム摂取

女性ではカルシウム貯留が最大である時期と月経開始期が一致している。最大骨量が獲得される年齢を過ぎると、最大貯留量を得るために必要なカルシウム摂取量は32.5mmol/日(1,300mg/日)という値になるといわれている。しかし、消化管での吸収率や尿細管での再吸収率が低下するので月経開始後には、総貯留量は減少する。骨密度がプラトーに達する年齢では、カルシウム出納は平衡状態になる。その年齢を過ぎると、カルシウム摂取量を増加させても、骨喪失を最小にとどめることにはならない。

米国の女性のためのカルシウム摂取量では、妊娠、授乳によるカルシウム付加量が示されていない。わが国の栄養所要量では、妊娠、授乳による付加量が設定されている。

米国の栄養所要量に妊婦、授乳婦のカルシウム付加量が加算されていない理由は、カルシウムの補給が、授乳に伴う骨喪失の予防に役立たないこと、この場合の骨喪失は、離乳すると回復可能とされていることなどである。

(2) リン

リンは、骨、歯などの構成成分として体内のリンの80%を占め、残りは筋肉その他の組織に含まれている。血液などの酸・アルカリの平衡、浸透圧の調節、筋肉の収縮などに関係している。

日常摂取する食物中にはリン含量の高いものが多いため、リンの欠乏に配慮する必要はほとんどない。むしろ、加工食品中に添加されるリンを含め、その過剰摂取に注意しなければならない状況にある。

カルシウムとリンの比率は1:1あるいは1:2以内にあることが望ましいといわれるが、現在の成人では、1:1.5程度の摂取比率となっている。

リンの過剰摂取は鉄などの吸収を妨げると言われるが、実際の食生活でどの程度の影響があるかについては明らかでない。

リンの欠乏症が起こるのは、長期間にわたって制酸剤(胃薬)である水酸化アルミニウムを投与されている患者である。リンの吸収が妨げられて骨吸収が起こり、衰弱、食欲不振、倦怠、痛みを伴う。

(3) マグネシウム

カルシウムとともに、リンや炭酸と結合して59%が骨に、40%が筋肉や軟組織に、約1%が細胞外液に存在する。

血清中のマグネシウム濃度は2mg%(1.6~2.4mg%)程度に保たれている。

マグネシウムは体内の少なくとも300種類以上の酵素を活性化させることが知られている。これによりすべての生合成過程、解糖系、能動輸送、サイクリックAMPの形成、遺伝子暗号の伝達などに必須である。また、神経伝達、体液の平衡維持にも関係している。

マグネシウムは、普通の食生活では欠乏することはないが、精白・精製素材、加工食品にたより過ぎていた場合には欠乏する心配がある。

欠乏症は、吐き気、筋肉の緊張感の低下、刺激に対する過剰反応、精神障害、筋収縮の変化などがみられることが多いという。下肢の、「こむらかえり」はマグネシウム不足の徴候である。

最近マグネシウムが注目されるようになったのは、食事に含まれるカルシウムとマグネシウムの比率が心疾患と関係が深いことが明らかになったからである。

食事中的カルシウム/マグネシウムの比率が高いと虚血性心疾患による死亡率が高くなることから、マグネシウム摂取量を増加させる必要のあることが指摘され、カルシウムとマグネシウムの比率を2:1程度に保つのがよいとされている。

(4) ナトリウム

体内の約半分のナトリウムは重炭酸塩、リン酸塩、塩素と結合し、細胞外液中に存在している。細胞内には極めて少ない。それ以外のナトリウムは骨に存在する。

ナトリウムは、細胞外液の浸透圧の維持、筋肉の収縮、神経の刺激感受性、水分代謝、酸・アルカリ平衡などに関係している。

体液が酸性になったり、アルカリ性になったりしないように生体には複雑な仕組みが備わっているが、その一つにナトリウムが関与している炭酸-重炭酸緩衝系がある。たとえば、体内にリンが取り込まれて体液が酸性に

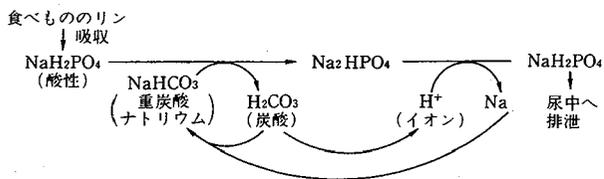


図2 体液の酸・アルカリ平衡の調節例

傾きそうになると、図2のような仕組みが働いて体液を中性～微アルカリ性に保つ。

ナトリウムは食塩として摂取することが多く、1日約1g前後が最小必要量といわれる。しかし、激しい労働や発汗の多い場合、下痢が長く続く場合などには食塩の必要量は増加する。日本人は1日当たり平均13g程度の食塩を摂取しているが、食塩の過剰摂取により高血圧を起こしやすいので、日本人の栄養所要量では150mg/kg/日、15歳以上では10g未満(ナトリウムとして3.9g)としている。

5) カリウム

カリウムは大部分が細胞内液に存在しており、細胞外液には極めて少ししか存在しない。

その働きは、細胞内液の浸透圧の維持、酸・アルカリ平衡の維持、筋肉の収縮などに関係することである。

カリウムは、いも類、肉類、野菜、果物など日常摂取する食物に十分含まれているので、不足することはほとんどない。ただし、ナトリウムを大量に摂取すると、カリウムの尿中排泄量が増加するので注意する必要がある。そのため日本人の栄養所要量では、高血圧予防の観点から、15歳以上では3,500mg/日を摂取することが望ましいとしている。

5. 現代の食生活とミネラル

現代の食生活は豊富な食品数に囲まれているにもかかわらず、精白・精製食素材加工食品を食生活の基本にしていることが多いため、精白・精製の過程で除かれる各種のミネラルの摂取量が不足しやすい食環境にある。また、食品加工の過程で加えられるミネラルについては過剰摂取に注意しなければならない食環境にある。それゆえ、所要量あるいは目標摂取量を示して、その摂取に十分注意した食生活をするよう国民の自覚を高めるようにしているのである。

人間の栄養成分に対する摂取本能は極めて限られたも

のであり、人体が必要とする栄養素を自覚できないからである。人間の栄養成分に対する自覚本能は、「空腹・満腹」、「喉の乾き」、「塩分・甘味」への欲求が基本である。カルシウムやカリウム、鉄、その他のミネラル、各種ビタミン、タンパク質、脂肪酸などの過不足を自覚できないのである

例えば、表1に精製・精白によって失われるミネラルの例を示したが、主食として摂取される精白米のマグネシウムは玄米より70%、主食に準ずる位置にある小麦粉のマグネシウムは玄麦より85%少なくなっているのである。しかし、人間は摂食本能によってこれらのことを自覚できないのである。

表1 食品の精製・加工によるミネラルの増減例

食品名	ミネラルの種類と量(可食部100gあたり)							
	マ	亜	カ	鉄	ナ	カ	銅	リ
	グ	鉛	ル		ト	リ		ン
玄米	110	1.8	10	1.1	2	250	250	300
精白米	33	1.5	6	0.5	2	110	220	140
玄穀(国産普通)	80	2.5	24	3.1	2	460	370	350
小麦粉(薄力1等)	12	0.3	23	0.6	2	120	85	70
食パン(市販)	20	0.8	36	1.0	520	95	110	70
ジャガイモ(生)	19	0.2	5	0.5	2	450	75	55
じゃがいもでん粉	6	0.01	10	0.6	2	34	25	40
フレンチフライ(冷凍)	-	-	5	0.6	25	360	-	46

科学技術庁：日本食品標準成分表(1982)、日本食品無機質成分表(1991)より作成

注1：()内の数字は減少または増加した率(%)

注2：φはゼロではなく、微量に含まれていることを示す

注3：-は測定値がないことを示す

6. おわりに

ミネラルは重要な栄養素であるが、他の栄養素と同時に摂取したときにはじめて効果を発揮する。それゆえ、食事全体を大切にすることが必要である。

略歴

江指 隆年(えさし たかとし)

1967年 東京農業大学大学院農芸化学専攻博士課程修了
 1967年 日本学術振興会奨励研究員、農学博士。
 1968年 国立栄養研究所勤務。食品化学部、成人栄養部室長、
 老人健康栄養部室長を経て
 1993年 国立健康・栄養研究所応用食品部長
 2000年 国立健康・栄養研究所応用食品部長を定年退官。
 2000年 国立健康・栄養研究所名誉所員、聖徳大学短期大学
 部兼聖徳大学教授。
 2001年 聖徳大学人文学部生活文化学科長(初代)、教授
 この間1974年～1976年米国において、生体リズム
 と栄養に関する研究に従事。
 1993年 フィリピン国国立食品栄養研究所研究職員へ栄
 養行政全般の指導に従事。
 1998年より 千葉大学大学院非常勤講師(食品化学特論担当)。

社会的活動：①文部省国立極地研究所専門委員(食糧分科会長)
 ②第6次改定日本人の栄養所要量策定検討会委員(ミ
 ネラルワーキンググループ長)
 ③厚生省特別用途食品検討会委員(2000年12月まで)
 ④厚生省、いわゆる栄養補助食品に関する検討会委
 員(2000年3月31日まで)
 ⑤科学技術庁専門委員(食品成分表委員会、食品照
 射研究運営委員会)
 ⑥薬事・食品衛生審議会専門委員(2001年1月より)
 ⑦管理栄養士国家試験委員、管理栄養士国家試験ガ
 イドライン検討会委員
 ⑧日本栄養・食糧学会英文誌編集委員(2002年3月まで)
 ⑨元食べもの通信編集委員長

日本栄養改善学会(評議員～、理事:2001年3月まで)、日本栄養・
 食糧学会(評議員～、理事:2002年5月まで)、日本マグネシウム研
 究会理事、日本健康栄養体力研究会理事、日本農芸化学会会員

シリーズ「ヘルスクレームの科学的根拠」 -4- 難消化性デキストリンの糖代謝および 脂質代謝へ及ぼす影響

松谷化学工業株式会社
研究所 栄養研究室

岸本 由香



要 旨

難消化性デキストリンは澱粉を原料として製造された水溶性の食物繊維である。物性が、同じ分子量のマルトデキストリンと同じであることより、食品に加工しやすい特徴を有している。難消化性デキストリンの栄養生理的機能は1989年から研究が開始され、多くの動物実験および臨床試験により様々な機能が見出されている。例えば、難消化性デキストリンを二糖類～多糖類の糖液あるいは食事と共に投与すると、血糖値およびインスリンの上昇は有意に抑制された。この効果は、食後血糖値が急激に上昇する被験者に対して顕著に認められ、食後血糖値が正常である健常者に対しては、顕著ではなかった。さらに、高脂血症のインスリン非依存型糖尿病患者などを対象に、難消化性デキストリンを食事と共に継続して投与すると、血清総コレステロール値、中性脂肪値、空腹時血糖、フルクトサミンなど、糖代謝および脂質代謝に関する指標の値が有意に低下した。また、肥満者を対象に、難消化性デキストリンを食事毎に投与した結果、インピーダンス法による体脂肪率およびCTスキャンによる体脂肪面積値の有意な低下が認められた。同時に、インスリン抵抗性の指標も低下および改善が認められたことから、食事の血糖値およびインスリン値を抑制し、インスリン抵抗性を是正した事によるものと推定された。

<Summary>

Indigestible dextrin (ID) is a starch-based soluble dietary fiber. It has easy-to-use physical properties since the molecular weight of ID is the same as the one of conventional maltodextrin. Various physiological properties of ID have been confirmed through extensive studies conducted since 1989. For instance, if ID is ingested concurrently with meals or carbohydrate solution (from disaccharide to polysaccharides), ID moderates post prandial rise in blood glucose levels and saves insulin secretion. Remarkable moderation effect was found in subjects who tend to have high postprandial blood glucose levels. However, such moderation effect was not that remarkable, in other words, not strong, for normal healthy subjects. Furthermore, if ID is continuously given to hyperlipidemic patients with meal, ID significantly reduces their index for sugar tolerance and lipid metabolisms, such as total serum cholesterol level,

triglyceride level, fasting blood glucose level and fructosamine. A study, giving ID concurrently with meals to obesity subjects, confirmed significant reductions in the area of body fat by CT-scan photographs and the percentage of body fat by impedance method. At the same time, reduction or improvement of an index for the insulin-resistance was confirmed. We assume that the insulin-resistance was improved by moderating post prandial rise in blood glucose levels and saving insulin secretion.

1. はじめに

難消化性デキストリンは食品に加工しやすい物性であることから、水溶性食物繊維源として飲料をはじめ様々な食品に利用されている。栄養表示基準制度が設定されて以降は、食物繊維の強調表示を目的とする添加や、難消化性デキストリンが消化管内でも難消化性であることから、低カロリーおよびノンカロリー食品への利用が増加した。一方、ゼリーなどの離水防止、高甘味度甘味料を使用する際のボディ感付与および味質改善、粉末化基材など、マルトデキストリンとしての物性を利用した使用も行なわれている。さらに最近では、難消化性デキストリンが有する食物繊維としての生理機能を前面に出し、特定保健用食品の関与成分としての利用が増加している。今回は、難消化性デキストリンの開発の経緯と生理効果の一つである糖代謝および脂質代謝への影響について紹介する。

2. 開発の経緯

澱粉を粉末の状態に加熱分解して調製した焙焼デキストリンは、賦形剤や希釈剤として食品や医薬品に広く利用されてきた。この焙焼デキストリンの構成成分中に消化酵素(α -アミラーゼやグルコアミラーゼ)抵抗性の成分が存在することが1950年代に既に見出されていたが、ヒトでの消化性に着目して利用を試みた事例は見受けられなかった。しかし、この焙焼デキストリンは、色や味に問題があり、食品には殆ど利用されてこなかった。我々は、この焙焼デキストリン中の糖転移成分に着目し、アミラーゼに対する難消化性成分を取り出す研究を開始し、当社が有している焙焼デキストリンの製造技術とブドウ糖をはじめとしたデンプンの加水分解および、それらの精製技術、また、膜技術やクロマト技術などの新しい技術を融合することにより、デンプンの焙焼(熱分解)→酵素糖化→精製→クロマト分画→スプレー乾燥という

一連のプロセスを確立し、外観及び味覚的にも優れた難消化性成分を工業的規模で分取することに成功した¹⁾。そして、この成分を難消化性デキストリンと命名し、定量方法²⁾をはじめとした基本的な研究を手始めに、生理効果の研究を行なった。

3. 物理化学的特徴

難消化性デキストリンは、平均分子量2000のグルカンであり、原料澱粉に比べ枝分かれの発達した構造を有することがメチル化分析により明らかにされている。分岐構造の形成は、デンプンの熱分解過程においてブドウ糖の還元末端基が分子内脱水され、あるいは解離したグルコース残基がランダムに他の水酸基に転移した結果であると推定されており、本品にはデンプンが本来有する1→4および1→6グルコシド結合に加え、1→2ならびに1→3結合などが見出されている(図1)。本品のDEは10-12であり、1990年、アメリカにおいては、マルトデキストリン(GRAS)の一種としてFDAにより認可され分類されている。また、低粘性、低甘味で、老化しない性質も食品加工に当たっては有利なものとなっている。

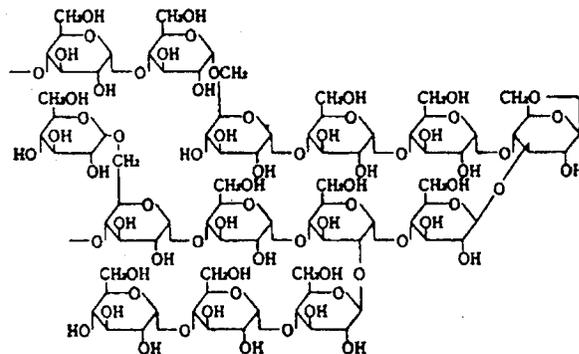


図1 難消化性デキストリンの推定構造式
Figure 1 Estimated structure formula of indigestible dextrin

4. 糖代謝への影響

水溶性食物繊維は糖質と同時に摂取した際に、食後血糖上昇抑制効果を有することが報告されている。そこで、難消化性デキストリンの糖代謝へ及ぼす影響について動物実験から検討を開始した。ラットを対象として実施した各種糖質（グルコース、異性化糖、ショ糖、マルトース、ラクトース、マルトデキストリン）負荷試験の結果を図2に示す。生後8週齢の雄性SD系ラットに難消化性デキストリン添加あるいは非添加の条件下で経口投与し、120分間にわたり血糖値ならびにインスリン分泌を観察した。その結果、難消化性デキストリンは二糖類～多糖類（ショ糖、マルトースおよびマルトデキストリン）に対して負荷後の血糖値ならびにインスリン分泌を抑制し、単糖類（グルコースおよび異性化糖）に対してはそのような効果を示さなかった³⁾。一般に、水溶性食物繊維の食後血糖上昇抑制効果は、消化管内でゲルを形成することによる、胃内滞留時間の延長や栄養素の拡散阻害などによるものと言われている。難消化性デキストリンはゲルを形成せず、二糖類～多糖類に対して選択的に作用を示したことから、従来の作用機序とは異なる可能性が示唆された。さらに検討を重ねた結果、難消化性デキストリンは小腸粘膜酵素に対して拮抗阻害を示し、消化（分解）されて生じたグルコースの吸収を遅延させる事が推察された。

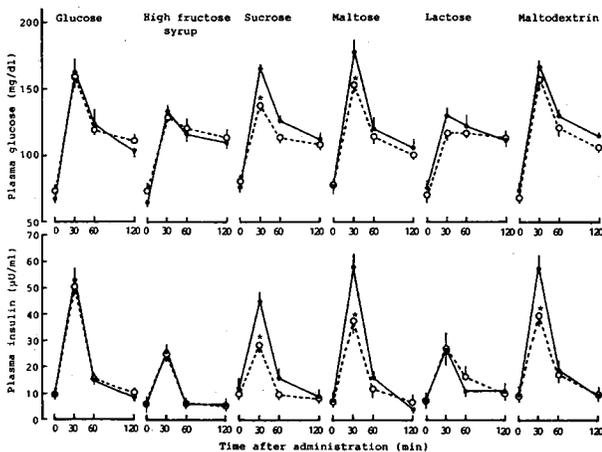


図2 各種糖質経口負荷後の耐糖能に及ぼす難消化性デキストリンの影響

【●：糖質単独、○：難消化性デキストリン添加】

Figure 2 Changes in plasma glucose (upper panel) and insulin (lower panel) levels after the administration of various sugar (1.5g/kg body weight) with (○) or without (●) indigestible dextrin (PF-C : 0.15g/kg body weight) in male Sprague-Dawley rats.

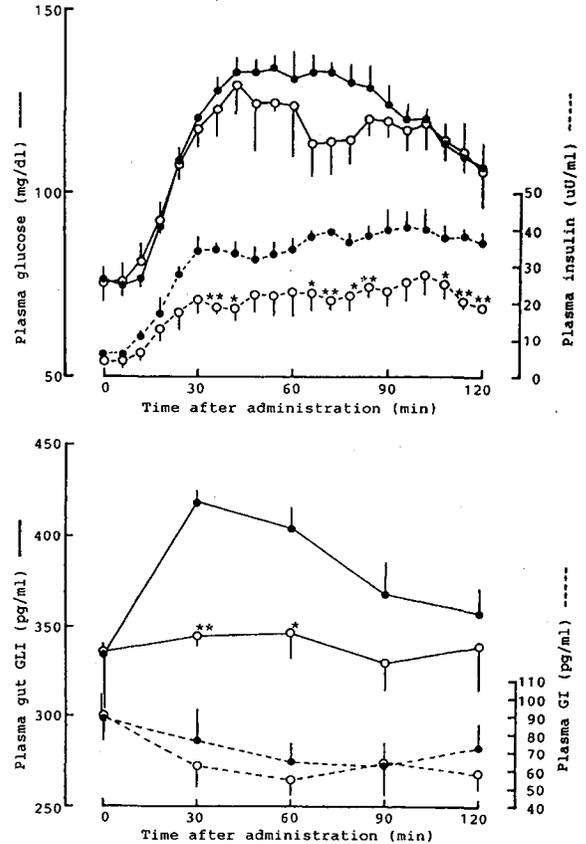


図3 トレランG75経口負荷後の耐糖能およびグルカゴン分泌に及ぼす難消化性デキストリンの影響【●：トレランG75単独、○：難消化性デキストリン添加】

Figure 3 Changes in glucose (upper panel :), insulin (upper panel :), Gut GI (glucagon-like immunoreactivity : lower panel :), and GI (glucagons immunoreactivity : lower panel :) levels after the administration of Trelan-G75 alone (●), and with indigestible dextrin (PF-C : ○) in five male healthy subjects. Each point is the Mean ± SEM. The statistical comparisons were made between groups (*: p<0.05, **: p<0.01).

ヒトを対象とした糖負荷試験においても同様に、難消化性デキストリン存在下では負荷後の血糖値は低値を示し、インスリン分泌および腸管グルカゴンは有意に抑制された⁴⁾。腸管グルカゴンは腸管内に流入した糖の刺激によって内分泌され、すい臓においてインスリン分泌を増強することが知られている。難消化性デキストリンは負荷後血糖上昇を抑制するとともに、腸管グルカゴン分泌を抑制することによりこの機構を修飾し、糖質負荷後のインスリン分泌を抑制した可能性が示唆された。

さらに、難消化性デキストリンを食事とともに摂取した際の食後血糖値に及ぼす影響について検討した。健常

成人男女40名を対象に、うどん定食(きつねうどん、ご飯、ふりかけ：たんぱく質16g、脂質9g、糖質105g、総熱量580kcal)を緑茶あるいは難消化性デキストリン5g含有緑茶と共に摂取させ、食後の血糖値の変化を比較検討した⁵⁾。被験者全員の平均血糖値を比較すると、難消化性デキストリン含有緑茶によって、食後30および60分の血糖値は有意な低値を示した(図4-a)。また、緑茶負荷後の頂値が被験者全員の平均値(172mg/dl)より高値であった18例とそれ以下であった22例についてそれぞれ平均値を算出し、「食後血糖の上がりやすい群」と「そうでない群」として層別解析を行なった。その結果、食後血糖の上がりやすい群では難消化性デキストリンの食後血糖上昇抑制効果は顕著であり(図4-b)、そうでない群では、それ以上に血糖値は低下せず有意な差は認められなかった(図4-c)。なお、難消化性デキストリン含有緑茶を空腹時に単独で摂取した際の血糖値の変化を観察

したところ、血糖値の変動は認められなかった(図4-d)。以上の結果から、難消化性デキストリンは単独で摂取した際には血糖値に影響を及ぼさず、あくまでも同時に摂取した食事の炭水化物の吸収を緩やかにし、食後血糖上昇を抑制する効果を有することが明らかとなった。また、食後血糖上昇抑制効果は食後血糖値が高い被験者において顕著であり、そうでない被験者、いわゆる健常でそれ以上に血糖を下げる必要のない人に対しては影響を及ぼさなかったことは、低血糖を引き起こさないという安全性の観点からも、有益な特性であると思われた。

難消化性デキストリンの食後血糖上昇抑制効果はうどん定食のみならず、菓子パン、カレーライス、もち入りうどん、親子丼など様々な食事に対して同様に認められている。

また、難消化性デキストリンを4~10g含有する茶飲料、みそ汁、豆腐、飲むヨーグルト、米飯など計21品目の食品が、食後血糖上昇抑制効果を有することを確認し

ており、「血糖値が気になる方」に適した特定保健用食品として許可を受けている。(平成14年9月30日現在)

さらに、ヒトを対象として難消化性デキストリンを食事と共に連続投与し、長期摂取による影響について検討した。インスリン非依存性糖尿病患者5名を対象に、難消化性デキストリン20gを3ヵ月間毎食時摂取させた結果、空腹時血糖の有意な低下が認められた⁶⁾。同様にインスリン非依存性糖尿病患者5名を対象に、難消化性デキストリン10gを3ヵ月間毎食時摂取させた試験においては、耐糖能の改善およびHbA_{1c}の低下が認められた⁷⁾。また、空腹時血糖値が糖尿病境界域周辺である成人男性10名を対

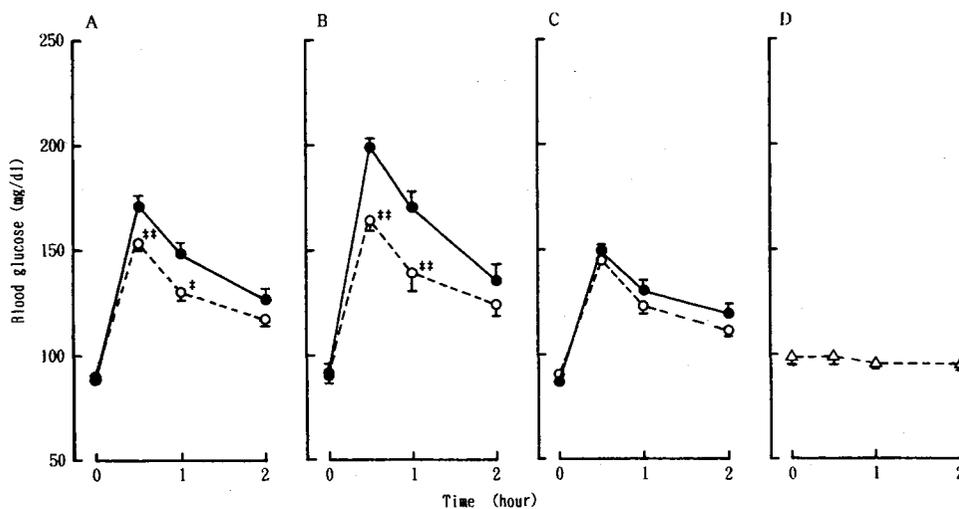


図4 試験食負荷後の血糖値に及ぼす難消化性デキストリン含有茶飲料の影響

●：試験食+緑茶340g負荷

○：試験食+難消化性デキストリン5g含有茶飲料(KS)340g負荷

a：被験者40例の平均血糖曲線、b：緑茶負荷時の頂値が172mg/dlを越える被験者(18例)の平均血糖曲線、c：緑茶負荷時の頂値が172mg/dl未満の被験者(22例)

の平均血糖曲線、d：茶飲料(KS)340g単独負荷時の平均血糖曲線(6例)

Figure 4 Effects of green tea containing of indigestible dextrin on postprandial rise in the averaged blood glucose levels.

●：Test meal + Japanese green tea 340g

○：Test meal + green tea containing 5g of indigestible dextrin 340g (KS)

Panel a：The averaged blood glucose levels in 40 subjects.

Panel b：The averaged blood glucose levels in 18 subjects whose peak levels after control feeding were higher 172mg/dl.

Panel c：The averaged blood glucose levels in 22 subjects whose peak levels after control feeding were 172mg/dl.

Panel d：The averaged blood glucose levels after KS single ingestion in 6 male subjects. [Mean ± SEM; *: p < 0.05, **: p < 0.01]

象に、難消化性デキストリン10gを3ヵ月間毎食時摂取させた結果、空腹時血糖およびフルクトサミンは有意に低下した⁸⁾。

5. 脂質代謝への影響

難消化性デキストリンを食事と共に摂取すると食後血糖上昇は抑制され、継続して摂取することによって糖代謝が改善されることが確認されたが、図5に示すように、食後血糖コントロールは生活習慣病予防の最も重要な要因であると考えられる。難消化性デキストリンの連続摂取が、高脂血症や肥満などに対してどのような影響を及ぼすか、脂質代謝について検討を加えた。

ラットを対象とし、高シヨ糖食およびコレステロール非含有飼料を用いた動物実験において、難消化性デキストリンの連続摂取によって血清総コレステロール値および中性脂肪値が低下することが確認された^{9, 10)}。その際に、耐糖能の改善および糞便中に排泄される胆汁酸量の増加が認められたことから、これらの結果は、難消化性デキストリンの糖代謝の改善による脂質代謝の改善および胆汁酸排泄量の増加による血清コレステロール利用促進による、相乗効果によるものと推察された。

また、32例の高脂血症患者（Ⅱa型3例、Ⅱb型12例、Ⅳ型11例、その他6例；WHO分類）を対象に、食事の際に難消化性デキストリン5～10gを3～6ヶ月間摂取させ、血清脂質濃度を測定した結果、Ⅱa型ではLDL-コレステロールの低下とHDL-コレステロールの上昇が、また、Ⅱb型ではLDL-コレステロールと中性脂肪の低下が、さらにⅣ型では中性脂肪の低下が認められ、高脂血症の各タイプに求められる脂質代謝改善の方向性に合致した効果を発現した（図6）。さらに、血清中性脂肪値が軽度高値にある男性18名を対象とし、難消化性デキストリン5gを含む茶飲料を被験物質として4週間のプラセボ対照2重盲検試験を行った。その結果、血清中性脂肪値は摂取前と比較して試験群で有意に低下した。また、摂取前後の増減量において両群間に有意な差を認めた¹¹⁾。

一方、体脂肪については、ラットにシヨ糖を65%含有する高シヨ糖食、あるいは難消化性デキストリンを5%添加した高シヨ糖食で8週間飼育し、体重と体脂肪量を測定した結果、高シヨ糖食群では体脂肪量の増加により高度の肥満がみられたが、難消化性デキストリン添加群では体脂肪量はコントロール群と差異はみられなかった¹²⁾。

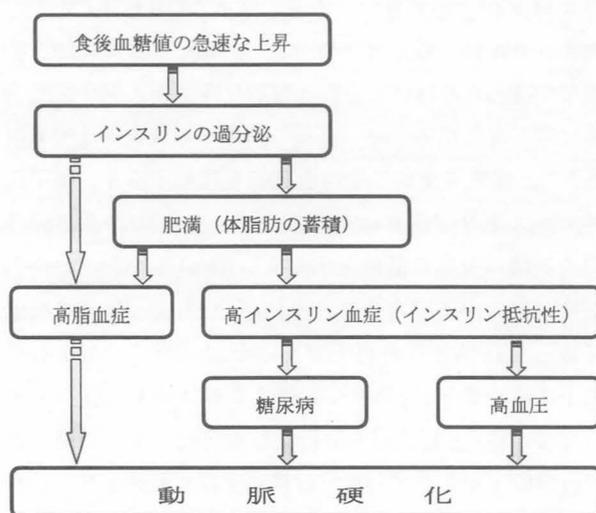


図5 食後血糖値と生活習慣病の関連
Figure 5 Relation to postprandial rise in blood glucose and life style related disease

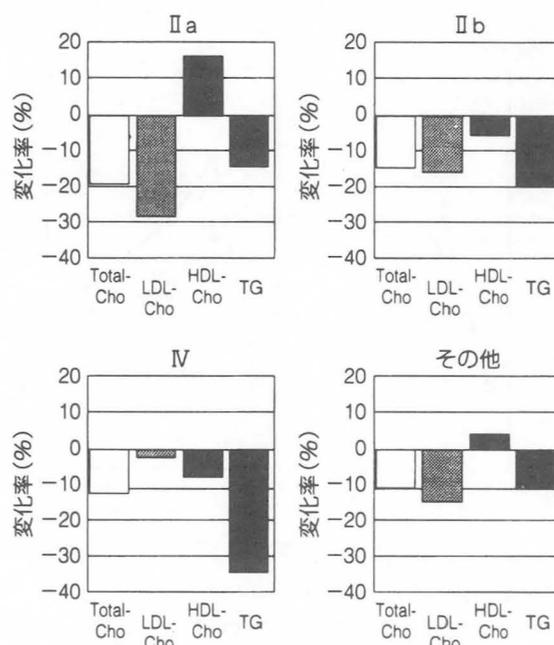


図6 難消化性デキストリンの血清総コレステロールおよび中性脂肪値低下作用
Figure 6 Effects of indigestible dextrin on Lowering blood cholesterol levels and triglyceride levels

プロイラー（ニワトリ）においても同様であり、難消化性デキストリンを飼料に添加することによって肉の歩留まりを向上させ、脂肪の含有量が低下することが報告された¹³⁾。その他、イヌおよびネコにおいても体脂肪率が低下することが認められた¹⁴⁾。

さらに、ヒトを対象とした試験においても、難消化性

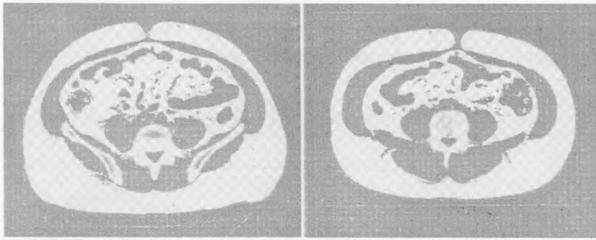


図7 腹部臍レベルCTスキャン画像
Figure 7 Abdominal CT-gram at umbilical level

デキストリン5gを1ヶ月間ならびに10gを3ヶ月間、毎食時摂取することによって、いずれの試験においても体脂肪率が有意に低下することが報告されている^{11,8)}。また、成人男性12名を対象に難消化性デキストリン10gを3ヶ月間毎食時摂取させ、試験期間の前後に糖負荷試験、血清成分の分析、インピーダンス法による体脂肪率測定およびCTスキャンによる内臓脂肪と皮下脂肪の面積値測定を実施した¹⁵⁾。糖負荷試験の結果、難消化性デキストリンの継続摂取によって負荷後血糖値およびインスリン値は有意な低値を示し、耐糖能の改善効果が認められた。また、体脂肪率および体脂肪面積値は肥満の被験者において有意な低下を示し、肥満の被験者に対して効果が確認された(図7)。これらの結果と、インスリン抵抗性の指標であるΣIRI値およびHOMA-rが難消化性デキストリンの継続摂取によって低下したことを合わせると、難消化性デキストリンは食後の血糖上昇を緩やかにすることにより、インスリンの過剰分泌を抑制し、インスリン抵抗性を是正することによって脂肪の蓄積(肥満)を予防できると考えられた。

6. おわりに

近年、食生活の欧米化や運動不足などによる、糖尿病、高脂血症、高血圧、肥満などの生活習慣病が急増している。特に最近では中高年のみならず若年層にも広がっている事が確認され、食生活をはじめとする生活習慣を見直す必要性が言われている。上述したように、難消化性デキストリンは、生活習慣病の予防に極めて有効であることが確認された。今後、生活習慣病の予防を目的とする食事療法の補助手段としての利用が期待できると考えられる。

参考文献

- 1) 大隈一裕、松田功、勝田康夫、半野敬夫：澱粉化学、37、107-114 (1990)
- 2) Ohkuma K., Matsuda I., Katta Y.: *J. AOAC International*, 83,1013-1019 (2000)
- 3) 若林茂、植田由香、松岡瑛：日本栄養・食糧学会誌、46、131-137 (1993)
- 4) 若林茂：日本内分泌学会誌、68、623-635 (1992)
- 5) 徳永勝人、松岡瑛：糖尿病、42、61-65 (1999)
- 6) 野村誠、中島泰子、阿部裕：日本栄養・食糧学会誌、35、21-25 (1992)
- 7) 藤原啓子、松岡瑛：栄養学雑誌、53、361-368 (1995)
- 8) 水嶋昇、千葉良之、勝山慎一郎、小林千広：健康・栄養食品研究、3、3、47-58 (2000)
- 9) 若林茂、植田由香、大隈一裕、松岡瑛：医学のあゆみ159、945-946 (1991)
- 10) 若林茂、里内美津子、野上義喜、大隈一裕、松岡瑛：日本栄養・食糧学会誌、44、471-478 (1991)
- 11) 梶本修身、平田洋、高橋丈生、逸見将、森本ふみか、大木浩司：健康・栄養食品研究、3、3、47-58 (2000)
- 12) 若林茂、植田由香、松岡瑛：糖尿病、35、873-880 (1992)
- 13) 渡邊理、藤中那則、内山健太郎、勝田康夫、大隈一裕：日本家禽学会誌、30、35 (1993)
- 14) 細井戸大成：CAP、October、75-77 (1993)
- 15) 岸本由香、若林茂、徳永勝人：日本食物繊維研究会誌、4、59-65 (2000)

略歴

岸本 由香(きしもと ゆか)

1990年 神戸常磐短期大学 衛生技術科 卒業
 1990年 松谷化学工業株式会社 入社
 難消化性デキストリンの栄養機能の研究
 1990～1991年 兵庫医科大学病院研究生

財団法人 日本健康・栄養食品協会 技術部会員

欧州連合の機能性食品評価プロジェクト： PASSCLAIM

フレスコ・ジャパン代表
ILSI Japanサイエンティフィック・アドバイザー

農学博士 清水 俊雄



Summary

The Concerted Action "Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Food" (PASSCLAIM) was initiated in 2001 by ILSI Europe incorporated with European Commission. PASSCLAIM aims (a) to produce a generic tool with principles for assessing the scientific support for health claims, (b) to evaluate critically the existing schemes which assess the scientific substantiation, (c) to select common criteria for how markers should be identified, validated and used in well designed studies. In the first phase, the theme groups focused on three areas, namely diet related cardiovascular disease, bone health and osteoporosis, and physical performance and fitness. These groups assessed critically the current use of markers and the evidence base for supporting claims. The forth group reviewed the current global situation in terms of schemes to regulate such claims. Based on the reports by four groups, a draft set of interim criteria has been prepared.

1. はじめに

ILSIヨーロッパは欧州連合(EU)の基金を得て、機能性食品の科学的根拠に基づく評価法の調査、提案および産業界での実用化の促進を図るために、PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Food) プロジェクトを進めている。

欧州連合(EU)は1998年にILSIヨーロッパとの共同プロジェクトであるFunctional Foods Science in Europe (FUFOSE)において、健康機能表示として一般に認められている栄養機能を超えた“高度機能表示”と“疾病のリスク低減表示”に関する概念と科学的根拠に基づくマーカーの提言を行った。この概念は翌年のCodexに提案さ

れて、今年のカナダ、ハリファックス会議においてStep5に進むことになり、国際的な重要性が高まっている。

FUFOSEプロジェクトの実用化に向けての次のステップとしてPASSCLAIMプロジェクトが2001年に開始された。機能性食品の制度と評価に関する国際的な調査に加えて、生理機能テーマとしては、食生活に関連する心臓病、骨の健康と骨粗鬆症、運動能力とフィットネス、インシュリン感受性と糖尿病、食生活に関連する癌、精神状態と活動能力、腸内の健康と免疫が検討されることとなっている。最終的には、これら機能の科学的実証方法の基準を2005年に提案する予定である。

これまでの調査・検討についての報告と討議を行う会議が2002年9月にベルリンで開催された。この会議には欧州

表1. 食品および食品成分の健康強調表示の科学的実証に関する基準（案）

1. 健康強調表示を表示する食品および食品成分は、食品の安全が確保されていなければならない。
2. 健康強調表示は科学的事実により実証されていなければならない。科学的実証は健康強調表示に関する入手可能な情報の全てを考慮しなければならない。科学的に実証されたメカニズムは必須ではないが重要である。
3. (健康強調表示はターゲットとする人に対して評価し、健康強調表示を作成しなければならない。) 科学的実証は特定したターゲットとなる人への実証した事実を含まなければならない。一般の人での実証は可能であるが必要ではない。
4. 健康強調表示は適正にデータが確認され、評価の質が確保され、その結果全ての事実が考察されることにより、事実に基づく方法により実証されなければならない。
5. (健康強調表示の実証は、提案された健康強調表示とそれを実証するための生理的または心理的な仮説を導く、一般に受け入れられた知識の総合的な評価でなければならない。)
6. 健康強調表示は、基本的にその表示しようとする効果を示すためのヒト介入試験に基づくべきである。(個別評価の表示は、その製品でのヒト介入試験が基本的に実施されなければならない。) 試験は目的に合致した科学的に正しい試験計画でなければならない。それには下記の点が含まれる。 a) ターゲットとする集団を正しく代表したグループ b) 非摂取者とターゲットでないグループと両方の対照 c) 目的とする効果と摂取する方法に合致した適切な試験期間 d) 必要に応じて調節すべき食事背景 e) 製品の目的とする使用法と合致して評価される食品および食品成分の量 f) 望ましくは適正摂取量を特定するためのドーズ・レスポンス g) 生物学的効果に合致する食事摂取法 h) 仮説を試験するための統計手法
7. 新しい効果は独立した確認が必要である。
8. エンドポイントが測定できない時は、ヒト試験は生物学的、手法上ともに適正なマーカーが使用されるべきである。
9. マーカーは適正でなければならない。 9.1 生物学的：マーカーは生物学的プロセスおよび相関する作用を直接表す指標でなければならない 9.2 手法上：正確性、特異性と感度、再現性
10. 試験においてマーカーは生物学的に適正な方法において変化し、サポートすべき表示と合致したターゲットとするグループに対する統計的有意差を示さなければならない。

() 内は、今後要検討項目

連合15カ国を中心にスイス、チェコ、ハンガリー、トルコ、アメリカ、シンガポール、日本を加えた計80人が参加し、第1段階の検討結果の報告と、基本方針のコンセンサス作りの討議が行われた。本稿では、その報告内容と討議結果を中心に報告する。

2. PASSCLAIM発足の経緯

(1) FUFOSEプロジェクト

1996年4月に開始したこのプロジェクトの設置の目的

は、機能性食品について科学的な根拠に基づいて討議し、機能性食品の有用性の科学的根拠と実用化に向けてのコンセンサスを得ることである。

総括報告書は1999年2月に、Scientific Concepts of Functional Food Science in Europe: Consensus Documentとして発表されている¹⁾。

このプロジェクトでは、食品成分と身体の機能の関係、およびそれらの関係を結びつけるマーカーを中心に、文献の抽出と討議を行ってきた。適切なマーカーを選んで食品やその成分の身体への機能を立証できれば、機能の

科学的根拠が得られたことになり、マーカーによる機能の評価データを裏付けとして、直接健康に関する表示をすることが可能となる、との考えをまとめている。その表示には次の2種類があるとしている。

タイプA：高度機能表示

食品成分について一般に認められている機能を上回る人体の生理的、心理的、生物学的働きに対するプラス効果の表示であり、アメリカの構造/機能表示に対応するものである。

表示例：「非消化性のオリゴ糖は腸内菌叢を改善する。」、「カフェインは認識能を改善する。」、「葉酸は血漿中のホモシステインの量を低減するのに役立つ。」

タイプB：疾病のリスク低減表示

特定の疾病に罹患するリスクを低減する可能性がある食品または食品成分に関する表示であり、アメリカの健康機能表示に対応する。

表示例：「葉酸は神経管欠損の子供を持つリスクを低減する。」、「十分なカルシウムは晩年の骨粗鬆症のリスクを低減する。」

どちらのタイプの表示になるかは、用いるマーカーとそのマーカーへの効果による。マーカーには食品成分の体内存在量、標的部位での機能代謝物の存在量および機能の効果指標の3種類がある。前2種のマーカーへの効果が確認されれば、高度機能表示が認められることになり、3種すべてのマーカーに効果が認められれば疾病のリスク低減表示が可能となる。

欧州連合(EU)は2000年1月に食品に関する白書²⁾を発表し、その序文に、「消費者は食品の品質と含有成分についての情報を知る権利があり、それにより Informed Choiceが可能となる。食品の表示は更に前進する必要があり、バランスの取れた食事の重要性とその健康への効果は、消費者に知らせるべきである。欧州委員会は機能性表示制度を定めるために必要な条項をEUの法令に導入することを検討している。」と記述して、食品の健康表示を制度化することを目指し、PASSCLAIMもこの方向の一環として位置付けられる。また、制度化における重要なキーワードとして、Informed Choiceの言葉を取り上げており、日本の厚生労働省の通知にも「国民に十分情報を与えて、消費者自ら選択する」としてこの考え方は生かされており、国際的なコンセンサスとなりつつある。

3. PASSCLAIMプロジェクト

(1) 組織の発足

EUの機関のうち、行政機関に相当するのが「欧州委員会(European Commission)」であり、法令の提案と予算の執行が重要な役割である。ILSI Europeは欧州委員会に機能性食品の科学的根拠に基づいた評価と制度に関する調査・提言と産業界での実用化の促進を図ることを目的に「Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Food」(PASSCLAIM)プロジェクトの設置を2000年に提案し、100万ユーロの予算を得て、2001年4月より表2の運営委員が中心となって活動を開始した。

表2. PASSCLAIM運営委員

Prof.Nils-George Asp,University of Lund,S
Prof.Peter Aggett,University of Central Lancashire,UK
Dr.Jean-Michel Antoine,Groupe Danone,F
Dr. France Bellisle, INSTERM-Unite341, F
Dr. Jurgen Lucas, European Commission, DG Research, B
Prof.Bruce German,Nestle,CH
Dr.Detlef Muller,Procter & Gamble,D
Prof.Gerhard Rechkemmer,Federal Research Center Nutrition,D
Dr.Hans Verhagen,Unilever,NL
ILSI EUROPE
Dr.Laura Contor:Project co-ordinator
Dr.Daphne Pannemans:Scientific supervisor
Ir.Sandra Tuijelaars:Project manager

(2) プロジェクトの目的

PASSCLAIMプロジェクトの目的は、下記の3項目が設定されている。

- (1) 食品および食品成分の健康機能表示に関する科学的実証を評価するための基準原則に関するコンセンサスを作る。
- (2) 前回のFUFOSEプロジェクトの結果を基礎に更に批判的に評価し追補する。
- (3) 食品と健康の関係を探求するための十分に検討された計画の基で、いかにマーカーを見つけ、評価して実用化するかの共通基準を選び出す。

このプロジェクトは4年計画である。EU諸国、アメリカ、日本など各国の評価方法の調査に加え、下記の7つの健康機能に関する検証が行われる。

- (1) 心臓と血管系疾病
- (2) 骨の健康と骨粗鬆症
- (3) 運動能力とフィットネス
- (4) インシュリン感受性と糖尿病
- (5) 食事に関連する癌
- (6) 精神状態と行動能力
- (7) 腸内の健康と免疫

昨年7月から上記の上位3項目についてのワーキング・グループと各国の評価方法を調査・検証するワーキング・グループが設置され、検討を始めた。

(3) 今年度の報告と討議結果

9月のベルリン会議において、(1)心臓と血管系疾病、(2)骨の健康と骨粗鬆症、(3)運動能力とフィットネスについての調査検討の結果報告が行われた。各グループには、約10人の大学教授、国立研究所の研究者など専門家が割り当てられ、食品の機能性評価に使われている現状の研究について各グループ200から300の文献を検証した。

心臓と血管系疾患は、コレステロール、血中脂質、血液凝固、酸化障害、ホモシステイン、血圧などの評価法について疫学実績、測定難易度、疾病との相関性などを検証した。個々の評価法について比較すると表3のようになり、現状では血圧が最も有効であるとの結論に達した。骨の健康に関しては、Ca吸収性、Ca恒常性、骨のターンオーバーと細胞増殖、骨密度、骨総量、骨の構造・強度について検証が行われ、骨密度が最も有効であるとの報告がなされた。運動能力については、筋肉強度、エルゴメーター（無酸素運動時の能力）、運動耐久量、筋肉生検、呼吸能、耐久走、運動回復力、グリコーゲン貯蔵量、体内水分含有量、柔軟性、組織成長とスリム化、免疫因子などについて検証され、それぞれの長短が論じられたが、優先順位は設定されず、並列列挙に止まった。

各国のヘルスクレームと制度についての調査報告の後、基本序文案のコンセンサス作成を目的として6つのグループに分かれて全員参加のブレインストーミングとその検討結果を議論する全体会議が2日間行われた。今回の討議に基づいて作成された基本的コンセプト案は表1の通りであるが、まとめると下記の4点となる。

- (1) 評価に当たっては入手可能な全情報を科学的に検証すること。
- (2) 健康機能表示には、学術文献や国または世界の保健機構/科学専門委員会などで一般に受け入れられている事実に基づく Generic Claim (一般的表示) と食品または食品成分毎にそれぞれの効果を科学的事実に基づいて証明する Product Specific Claim (個別評価の表示) がある。
- (3) Product Specific Claim については、ヒト介入試験が必要であること。
- (4) 評価項目(バイオマーカー)の種類により高度機能表示と疾病のリスク低減表示に分類される。

ここで関連する研究結果は、科学的事実、データベース調査、科学的事実の質、科学的データベースの情報源、ヒト介入試験、ヒト実証試験、動物試験、*in vitro*試験を含む全ての科学的データ、とりわけヒト介入試験のバイオマーカーに関する情報を網羅して、評価を行わなければならないことと個々の研究結果について適正な実験計画と適切な考察が必要であることが確認された。更に、食品成分と健康との関係が適正であることの評価を専門家による評価機関が検証し、個々の製品毎に健康機能表示の承認を行う必要がある。

(4) 今後の進め方

今回の調査報告に討議内容を加えてPart I 報告書を本年中に作成する予定である。更に、2002年10月から下記の項目について調査検証を行うことになっている。

表3. 心臓と血管系病のリスクファクターの比較

	HDLコレステロール	トリグリセリド	酸化物質	ホモシステイン	血圧
手法	+++	+++	-	+	+++
研究実績	+++	+	++	+++	+++
疾病との相関	+	+	-	+	+++
メカニズム	+++	+	+	+	+++
動物試験	+++	++	+	+	+++
総合評価	A/B	B/C	C/D	B	A

- (1) インシュリン感受性と糖尿病
- (2) 食事に関連する癌
- (3) 精神状態と行動能力
- (4) 腸内の健康と免疫

2003年11月までには、上記4つのワーキング・グループの検討結果をまとめ、第2回全体会議を開催して報告・討議を実施する予定である。その討議を踏まえて、報告書Part IIが作成される。2004年1月からは、コンセンサス・ドキュメント作りのための作業に入り、1年間をかけて最終案を作成し、2005年3月にはPASSCLAIM最終報告書(Part III)が完成されることとなる。

4. おわりに

2002年11月にベルリンで開催された24回Codex栄養・特別用途食品部会において、健康強調表示の科学的根拠に関する基準作成の検討を始めることに決まった⁴⁾。Codexにおいて健康機能の科学的根拠の基準が設定されれば、グローバル・スタンダードとして重要性を持つことになる。今後、この検討はフランスが中心となることが決定しており、検討段階でPASSCLAIMの考え方が取り入れられてゆく可能性が高い。科学的根拠の基準は機能性食品の評価系として使用されるため、研究開発の要となるものである。

今回のPASSCLAIM会議で作成された基本的コンセプトと日本の保健機能食品制度と比較すると、Generic Claimは栄養機能食品と、Product Specific Claimは特定保健用食品の考え方とほぼ同一である。EUで検討している評価系であるコレステロール、血圧、骨密度、整腸、血糖値等については特定保健用食品のヒト介入試験で多くの評価が行われている。グローバルスタンダード作成に当たって、日本は特定保健用食品の評価の実績をPASSCLAIMおよびCodexに対して積極的に主張することで、日欧が中心となって機能性食品のグローバル・スタンダードを確立して行くことが望まれる。

参考資料

- 1) Scientific Concepts of Functional Food Science in Europe: Consensus Document ; *Brit. J. Nutrition*, 81(Suppl.1), 1999

- 2) White Paper on Food Safety ; Commission of The European Communities, Com(1999) 719 final, Brussels, 12, Jan. 2000
- 3) Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods, Proceeding of First Plenary Meeting in Berlin, 4-6 Sept. 2002
- 4) Report of 24 Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for dietary Uses, Berlin, 4-8 Nov. 2002

略歴

清水 俊雄(しみず としお) 農学博士

- | | |
|----------|---|
| 1970年 | 東京大学農学部農芸化学科生物化学研究室 卒業 |
| 1970年 | 旭化成工業株式会社 入社
機能性食品と植物バイオテクノロジーの研究開発 |
| 1990～94年 | 基礎研究所生化学研究室室長 |
| 1995～99年 | 食品研究所部長 |
| 1990～96年 | 農水省生物特定研究機構傘下の株式会社植物防御システム研究所取締役 |
| 1993～99年 | (財)日本健康・栄養食品協会：特定保健用食品部技術部会 副部長 |
| 1997～99年 | 健康と食品懇話会副会長 |
| 2000年4月 | 旭化成(株)を退社し、食品の科学と制度に関するコンサルタントとしてフレスコ・ジャパンを設立 |

日本国際生命科学協会 (ILSI Japan) 顧問、“食品機能表示全般”分科会長、協会誌編集委員

日本臨床栄養協会評議員、日本サプリメントアドバイザー機構認定委員長、日本栄養・食糧学会 栄養成分表示・栄養教育検討委員

シリーズ 安全性評価 Ⅱ-2 食品の微生物学的リスクアナリシス

国立医薬品食品衛生研究所
食品衛生管理部

山本 茂貴



要 旨

1995年にコーデックス委員会により食品の微生物学的リスクアナリシスを食品衛生管理に適用すべきとの提案が成されて以来、食品の国際貿易において重要となっている。リスクアナリシスはリスクマネジメント、リスクアセスメント及びリスクコミュニケーションからなっている。その中でも微生物学的リスクアセスメントは欧米を中心に確率論的手法を用いて行われている。FAO/WHOにおいてもコーデックス委員会の依頼を受け、2000年より国際的リスクアセスメントが開始された。リスクアセスメントの対象は鶏肉及び鶏卵とサルモネラ属菌、調理済み食品とリステリア・モノサイトゲネス、魚介類とビブリオ属菌、鶏肉とカンピロバクターである。衛生管理手法の国際的整合性の観点からも微生物学的リスクアナリシスは今後ますます重要となる。

<Summary>

Since Codex Alimentarius Commission (CAC) recommended that microbiological risk analysis needs to be implemented to food safety management in 1995, risk analysis becomes important in world food trade. Risk analysis consists of risk management, risk assessment, and risk communication. Probabilistic microbiological risk assessment is now performed by USA, Canada, and EU. FAO/WHO started international microbiological risk assessment by the request of CAC. Pathogen commodity combinations of risk assessment are Salmonella in chicken meat and eggs, Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods, Vibrio in sea foods, and Campylobacter in chicken meat. Microbiological risk assessment becomes important from the point of view in the world trade of food.

1. はじめに

食品由来の健康危害を防除するため、これまでも様々な試みが成されてきた。GMP(Good Manufacturing Practice)を初めとする衛生管理手法が確立され、現在では、HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point: 危害分析重要管理点)システムが世界の主流となってきた。我が国でもHACCPシステムへの取り組みがようやく始まり、輸出用水産食品におけるHACCPシステムの導入は輸出企業にとって最重要課題である。国内向けの食品でも、乳・乳製品及び加熱食肉製品でHACCPシステムの導入が成されており、魚肉練り製品、容器包装後加熱食品さらに清涼飲料へと導入対象品目が拡大してきている。HACCPシステムにおいては、危害分析を行わなければならないが、生物学的危害(特に微生物による危害)に関する分析にリスクアセスメントに基づく方法を用いていくことが提案され^{1),2)}、FAO/WHOの専門家部会でも規格基準の設定にリスクアナリシスの考えを導入することが提案された³⁾。さらに1998年には食品の輸出入にリスクアナリシスの考えを導入すること⁴⁾、1999年にはコーデックス食品衛生部会(Codex: FAO/WHO 合同食品規格国際会議)において討議され、食品の微生物学的リスクアセスメントに関するガイドラインが出された⁵⁾。食品の微生物学的リスクアセスメントのガイドラインはリスクアセスメントに関する枠組みを示しているが、その具体的な方法論は現在FAO/WHO合同の専門家部会で検討中である。本稿では、食品の微生物学的リスクアセスメントについて、その概要とこれまでコーデックス委員会等で討議されている内容を中心に紹介したい。

リスクアナリシスの枠組みを理解する上で重要なのはハザードとリスクの相違を知ることである。ハザードとは日本語で危害と訳されており、人の健康を害する原因物質もしくは状態を意味する。それには微生物学的危害、化学的危険、物理学的危険の3つがある。リスクはその危害が人の健康を害する確率、つまりそれらの危害原因物質により、人が十万人中何人病気になるかといった表現で表されるものである⁶⁾。

2. リスクアナリシスとは

リスクアナリシスにはリスクアセスメント、リスクマネジメント及びリスクコミュニケーションの3つが含まれている(図1)。微生物学的リスクアナリシスは決し

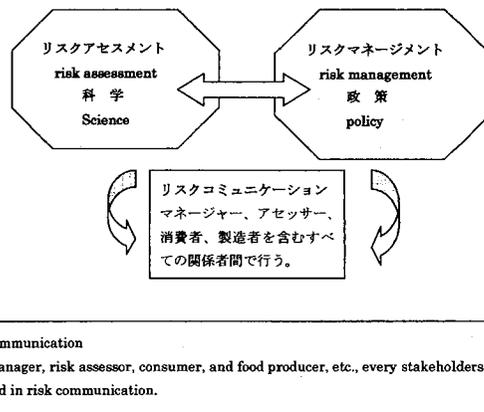


図1 リスクアナリシスの3要素
Figure 1 Relationship of three components of risk analysis

てリスク分析ではない。日本語でのリスク分析は言葉の感じからリスクアセスメントをイメージさせる。微生物学的リスクアナリシスはリスクコントロール、つまり、微生物による食中毒のコントロールととらえる方がより正しいイメージとなろう。その観点からするとリスクアナリシスは、リスクアナリシスとしてそのまま使用の方がよりよいと考える。リスクアナリシスの中でリスクマネジメントとリスクコミュニケーションはコーデックス委員会でも未だ最終合意が得られていないが、リスクアナリシスにとってリスクマネジメントは最も重要なコンポーネントである。リスクマネジメントの枠組みの中でリスクエバリュエーションは最初に行われるステップである⁷⁾。日本の場合、リスクエバリュエーションはリスクマネジメントを行う主体である行政が必ず行うことにはなっていない。その点が、今後の行政システムの改革が必要とされ、さらには厚生労働省以外にリスク評価機関が設置されようとしている理由の一つであろう。リスクコミュニケーションにしても専門の担当者が設置されたことはなく、強いていえば政府における官房長官がそれを実行していることになる。しかし、リスクコミュニケーションはマスコミ対応のみならず、一般消費者、業界関係者、リスクマネージャー、リスクアセッサーを含む全ての関係者が情報交換し、情報を共有することである^{8),9)}。

さて、化学物質に対するリスクアセスメントはこれまでコーデックス委員会等でもかなり議論されており、ほぼ方法論的に確立している。先に述べたように、微生物学的リスクアセスメントについては、1995年にFAO/

WHOによりガイドライン³⁾が出されコーデックス委員会でも食品衛生部会において1999年にガイドラインが出された⁵⁾。このガイドラインによれば、リスクアセスメントとは次の4項目を行うことである。

1) Hazard Identification

食中毒発生時の疫学調査データ、人の疾病データ、食品中の細菌の種類及び菌数、毒素に関するデータ等を用いて危害を同定することであるが、調査費用の不足と疫学データが不足している等の問題点が指摘されている。

2) Exposure assessment

病原体または毒素の摂取量の推計を行うこと。食品中の微生物の動態、食品中の他の細菌からの阻害物質の影響、また、製造工程や調理の段階でダイナミックに変化するので最終的な摂取量を推計することは困難である。さらに、食習慣が地域により異なることも問題となる。

3) Hazard Characterization

食品中に含まれる病原微生物による危害の重篤度と期間の質的又は量的確率推計を行うこととなっている。つまり、発症菌量の推計が中心となる。アメリカでは囚人やボランティアを用いて実験的に解析したデータがあるが、人道的見地からも今後そのような実験は困難となるであろう。実験動物を用いた実験も外挿の問題や動物愛護の観点から問題がある。また、宿主の感受性の差、病原体の感染力及び感染率の多様性、発症率の差、さらに食品そのものによる病原性への影響等のデータが不足している事が問題点として指摘されている。

4) Risk Characterization

特定の集団に対して潜在的な微生物危害を質的あるいは量的に推計すること。先にも述べたが、量的推計は現時点で困難である。質的推計には食品の喫食経験、病原体の生態、疫学データ及び製造工程に関連した危害の専門家による判断が必要となる。質的推計の際の表現は、リスクが高い、中等度、低い、リスク無しといった記述であったり、段階的な数値となる。Risk Characterizationを行う上で、シナリオ(食品の製造から消費までの流れ及び危害発生点の予測)の不確実性、データの不確実性、及びデータの多様性を明確にし分析することが必要となる。

3. 定量的リスクアセスメント

微生物学的リスクアセスメントはこれまで定性的に行われてきた。定性的とは、例えば、危険度をランク付け

し5段階で評価するというような方法である。しかし、近年、リスクアセスメントを定量的に行うことが主流となってきた^{10)~14)}。定量的リスクアセスメントには、確定論的リスクアセスメントと確率論的リスクアセスメントがある。確定論的リスクアセスメントは、データの平均値と標準偏差を考慮し、最悪のケースを想定してリスクを推定する方法である。これらは、データが少ない段階でも可能であり、比較的早く結論がでることが特徴である。しかし、危険度を過度に重く推定したり、逆に過度に軽度に推定したりする危険がある。一方、確率論的リスクアセスメントは、まだデータが少なく研究ならびに調査を行う必要があるが、モンテカルロ・シミュレーションによる確率論的方法を導入することにより、現実社会の現象に近い形で行えるようになってきている。

モンテカルロ・シミュレーションは農場から消費に至るまで各段階においてデータ分布の状態を確率分布として表し、最終的に人が摂食する菌数を分布として表すことが可能となる。モンテカルロ・シミュレーションは最初の分布範囲内の乱数を発生させ、各過程における分布内の数値が推計されることにより、最終的な摂食菌数の一つの値が推計される。これらを数千回、数万回繰り返すことにより最終的摂食菌数の分布が推計される。次に、各菌数による感染及び発症確率が推計されていればどれくらいの人が感染・発症するかが推計されることになる。

4. 衛生措置の同等性の評価

国際貿易において、輸出国と輸入国の食品衛生管理手法の同等性をどのように評価するかが今後の課題である。WTO(世界貿易機関)によるSPS(Sanitary Phytosanitary)協定とも関連して重要となってくるであろう。同等性の評価は、輸入国と輸出国の衛生措置が異なる場合、お互いに透明で科学的根拠を持って行う必要がある^{3), 4)}。そのためには、リスクアセスメントを行った上で、その国の規格基準が設定される必要がある。この場合のリスクアセスメントは定量的リスクアセスメントであることが望ましい。そのため、Codex委員会の食品衛生部会は国際的な微生物学的リスクアセスメントが必要であることを認識し、その実施をFAO/WHOに依頼した。その際、最優先すべき事項として表1に示す5項目について優先的に国際的リスクアセスメントを行うこととした¹⁵⁾。

表1 国際的リスクアセスメントにおける優先課題

Table 1 Prioritized Theme of International Microbiological Risk Assessment

1. <i>Salmonella</i> spp.と鶏肉、 <i>Salmonella</i> Enteritidisと鶏卵 ¹⁾
2. <i>Listeria monocytogenes</i> とReady-to-Eat Food
3. <i>Campylobacter jejuni/coli</i> と鶏肉
4. <i>Vibrio parahaemolyticus</i> とカキ ^{1), 2)}
5. Enterohaemorrhagic <i>Escherichia coli</i> と牛挽肉および発芽野菜

1) 日本からアセスメントチームに参加している。

2) *Vibrio parahaemolyticus*とカキだけではなく、*V. parahaemolyticus*と魚介類、*Vibrio cholera*とエビについてもリスクアセスメントを行っている。

5. FAO/WHO 合同の微生物学的リスクアセスメント

Codex委員会食品衛生部会の依頼を受け、2000年から2001年、鶏肉と卵における *Salmonella* spp.と *S. Enteritidis*ならびに調理済み食品における *Listeria monocytogenes*が最初の国際的アセスメントの対象となり、草案作成が開始された^{16)~20)}。さらに、2001年からは鶏肉とカンピロバクター及び水産食品と *Vibrio* (コレラを含む) の国際リスクアセスメントも開始された。 *Salmonella*と *Vibrio* のリスクアセスメントには日本からも参加しており、 *Salmonella* の Hazard Characterizationにおける定量データが多数提供できた²³⁾。

卵の Exposure Assessmentでは、卵の生産、流通・保存、液卵加工、調理・消費の4段階に分けて、SEによる汚染率と汚染菌数を分析した。卵のSE汚染のリスクアセスメントとしてこれまでに実施された3例について、その根拠としたデータ、数学的取り扱い方法等を比較分析し、今後新たに行われるリスクアセスメントのために、参考となる方向性を示した。また、関連文献を精査し、データベースを作成した。

サルモネラの Hazard Characterizationでは、経口投与試験と現実の食中毒事例のそれぞれから得られた、摂食菌数と発症率との相関を比較した。食中毒事例については1950年代からこれまでの全世界の報告例をまとめたが、このうち半数以上が日本からのデータであった。大量調理施設マニュアルに基づく検査システムによって、食中毒事件が発生した場合にも原因食品が確保されるケースが増えたことと、各地方衛生試験所において原因菌数を定量する努力が払われたためであり、これらの実例は国際的に非常に高く評価された。

さらに Risk Characterizationでは、単位人口当たりの食中毒発症者数を推定するとともに、種々の対策の効果を比較した。例えば、常温流通時の消費期限として流通段階で14日を設定した場合、食中毒発症数を減らす効果はほとんどなかった一方、7℃以下での流通にすると患者数は半減すると推定された。消費期限を7日に限定すると、低温流通と同等の効果が予測された。

国際的リスクアセスメント手法を用いた国内における微生物学的リスクアセスメントも平行しておこなっている²⁴⁾。定量的リスクアセスメントでは、データがまだまだ不足していることから、食中毒の疫学データの充実や定量的リスクアセスメントに必要なデータ形式での調査研究を推進する必要がある。

7. 参考文献

- 1) Notermans, S. and Mead, G. C.: Incorporation of elements of quantitative risk analysis in the HACCP system. *International Journal of Food Microbiology*, 30, 157-173, (1996)
- 2) Buchanan, R. L. and Whiting, R.: Risk assessment: A means for linking HACCP plans and public health. *Journal of Food Protection*, 61, 1531-1534, (1998)
- 3) FAO and WHO: Application of risk analysis to food standards issues. Report of the joint FAO/WHO expert consultation. Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995 (1995)
- 4) WHO: Food safety and globalization of trade in food. A challenge to the public health sector. WHO/FSF/FOS/97.8 Rev 1 (1998)

- 5) CODEX Alimentarius Commission: Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. CAC/GL-30 (1999)
- 6) 山本茂貴：食品のリスクアナリシス。食品衛生研究、48, 67-70 (1998)
- 7) FAO and WHO: Risk management and food safety. Report of joint FAO/WHO consultation. Rome, Italy, 27 to 31 January 1997 (1997)
- 8) FAO and WHO: The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert consultation Rome, Italy, 2-6 February 1998 (1999)
- 9) 中山智紀：FAO/WHO 合同専門家会議「食品安全へのリスクコミュニケーションの適用」に出席して。食品衛生研究、48, 55-61 (1998)
- 10) 藤川浩、小久保彌太郎：食品における微生物学的安全性確保のための定量的リスク評価。日本食品微生物学会雑誌 Japanese Journal of Food Microbiology, 16(2), 87-97, (1999)
- 11) Cassin, M. H., Paoli, G. M. and Lammerding, A. M.: Simulation modeling for microbial risk assessment. *Journal of Food Protection*, 61, 1560-1566, (1998)
- 12) Vose, D.: Risk Analysis: A Quantitative Guide. 2nd edition. John Wiley & Sons Ltd., West Sussex, England (2000)
- 13) Haas, C.H., Rose, J.B., and Gerba, C.P. Quantitative Microbial Risk Assessment. John Wiley & Sons Ltd., West Sussex, England (1999)
- 14) Lammerding, A. M.: An overview of microbial food safety risk assessment. *Journal of Food Protection*, 60, 1420-1425, (1997)
- 15) Report of the thirty second session of the CODEX committee on food hygiene. (1999)
- 16) Buchanan, R. and Lindqvist R.: Hazard identification and hazard characterization of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. MRA 00/01, FAO/WHO (2000)
- 17) Ross, T., Todd, E. and Smith, M.: Exposure assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. MRA 00/02, FAO/WHO (2000)
- 18) Fazil, A., Morales, R. A., Lammerding, A. M., Vicari, A. S. and Kasuga, F.: Hazard identification and hazard characterization of *Salmonella* in broilers and eggs. MRA 00/03, FAO/WHO (2000)
- 19) Ebel, E., Kasuga, F., Schlosser, W. and Yamamoto, S.: Exposure assessment of *Salmonella* Enteritidis in eggs. MRA 00/04, FAO/WHO (2000)
- 20) Kelly, L., Anderson, W. and Snary, E.: Exposure assessment of *Salmonella* spp. in broilers. MRA 00/05, FAO/WHO (2000)
- 21) WHO/FAO draft guidelines on hazard characterization for pathogens in food and water. WHO/FAO/RIVM workshop on hazard characterization of pathogens in food and water, 13 - 17 June 2000, Bilthoven, The Netherlands. MRA 00/06, FAO/WHO (2000)
- 22) FAO and WHO: Report of a joint FAO/WHO expert consultation on risk assessment of microbiological hazards in foods. Rome, Italy, 17-21 July 2000 (2000)
- 23) Fumiko Kasuga. Archiving of food samples from restaurants and caterers. 1st International Conference on Microbiological Risk Assessment: Foodborne Hazards July 24-26, 2002, Inn and Conference Center, University of Maryland, USA organized by JIFSAN and RAC (Risk Assessment Consortium).
- 24) 山本茂貴、食品中の微生物のリスク評価に関する研究。2002、厚生科学研究費補助金 生活安全総合研究事業 平成13年度 総括・分担研究報告書

略歴
山本 茂貴(やまもと しげき) 農学博士

- 1981年 東京大学大学院 農学系研究科獣医学専攻 修士課程 修了
- 1981年 国立公衆衛生院 衛生獣医学部 研究員
- 1989年 国立公衆衛生院 衛生獣医学部 乳肉衛生室長
- 2000年 国立感染症研究所 食品衛生微生物部 部長
- 2002年～現在 国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長

日本食品微生物学会、日本獣医公衆衛生学会

安全性評価ミニ講座 (7)

定量的リスクアセスメント

(Quantitative Risk Assessment)

今回「シリーズ安全性評価」II-2で取り上げた「食品の微生物学的リスクアナリシス」の中で、定量的リスクアセスメントという評価の方法が紹介されています。定量的リスクアセスメントという方法は、日本における従来の化学物質の安全性評価では余りなじみのない評価方法です。

これまでに「シリーズ安全性評価」Iで取り上げた化学物質の安全性評価でご紹介したように、食品中に存在する可能性のある化学物質の評価では、毒性試験において確認された最大無作用量 (NOEL) または最大無影響量 (NOAEL) に動物実験データのヒトへの外挿、またヒトの個体差に関わる不確実性を補うための安全係数 (Safety Factor)、通常 100 を適用し、許容一日摂取量 (ADI) を設定するという方法が取られています。この方法も化学物質がヒトに及ぼす危害を特性化する方法であり、暴露量が ADI を越えなければ安全であるという目安を示していますが、特定の暴露量についてヒトに危害が及ぶリスク、すなわち確率がどのくらいあるかという問いに対する定量的な答えは出してくれないことから厳密にはリスクアセスメントではありません。

定量的リスクアセスメントの目的は、ある事象が起こりうる確率に基づき、危害を及ぼす可能性のある要因に対する暴露によって引き起こされるヒトにおける健康被害の可能性について定量的な判断を示すことです¹⁾。定量的な判断のためには、様々な数理モデルや統計学的手法が適用されます。適用する数理モデルや統計学的手法によって時には得られる結果に大きな幅があり、また利用できるデータの量や質に限界があることから、定量的リスクアセスメントにおいてもやはり不確実性を払拭することは出来ません。「食品の微生物学的リスクアナリシス」でも触れられていたように、現在、評価の精密度を高めるための研究や方法論に対する国際的なコンセンサス作りの作業が進められています。

微生物のように食品の生産、加工、流通、保存、調理、消費等の段階でダイナミックに変化する危害要因については、ADIのような一定の目安を用いてリスクを管理することが出来ないことはもちろんですが、化学物質の場合も、NOAELが存在しないと考えられる遺伝子障害性の発がん物質の評価や、ADIを超える暴露が発生した場合の危害の評価等では定量的リスクアセスメントが国際的に適用されています。

- 1) FAO and WHO: Application of risk analysis to food standards issues. Report of the joint FAO/WHO expert consultation. Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995 (1995)

(ILSI Japan、サイエンティフィック・アドバイザー 武居綾子)

遺伝子組換え食品に対するヨーロッパでの動き

— 酵素業界からの見方

ノボザイムズA/S

キェステン・B・ステア



要旨

近年、最新のバイオテクノロジーを利用した食品が世界各国で流通するようになったが、ここでは、このような食品に対してヨーロッパで起こった論争と、これらの意見が食品用酵素を供給する側に与えた影響を述べるとともに、ヨーロッパで制定されたこれらに関する法令について述べる。

1. はじめに

人は自分の食べるものに関して無関心ではいられない。何が良質の食品であるかは、地域の習慣によって様々であろうが、安全で健康に良いものを食べたいのは万国共通であろう。このことをかんがみると、最新のバイオテクノロジーを用いた食品が人々の関心呼び集めるのは驚くべきことではないかもしれない。特にヨーロッパでは遺伝子組換え技術の食品への利用は論議を呼び、おおむね批判的である。

1996年に最初の遺伝子組換え大豆がヨーロッパに上陸したとき、グリーンピースや地元のNGOが直ちに反応し、新聞やほかのメディアに大きく取り上げられた。結果は一般消費者を広く巻き込んだ過熱状態とも言える論争になった。1999年にはその論議はもはや過剰で感情的というよりほかに、その結果、世論は遺伝子組換え食品に対して非常に懐疑的になり、消費者は食するのを躊躇するようになってしまったが、食品業界や政府はなすすべがなかった。

その後、論争は沈静化し始め、政府や学界、産業界はようやく世論の詳しい状況を知るチャンスを得ることとなり、消費者の信用を回復するため、また、バイオテクノロジーに対する知識を広めるために種々の活動を開始した。

食品用酵素の製造者にとって興味深いことは、これらの論争は明らかに遺伝子組換え作物を用いた食品に対して行われたものであり、組換え微生物を用いて製造される酵素はこれに含まれていなかった。

2. ユーロバロメーター・スタディー

一般消費者のバイオテクノロジーに対する知識や認識を探るため、ユーロバロメーター・スタディーがEU各国で行われている。これは、欧州委員会の研究理事長の要望で行われているものであるが、各国で1,000人に対する聞き取り調査を行い、結果を年2回公表する。2001年までに5回の調査が行われているが、これらの調査結果は、消費者が遺伝子組換え食品を敬遠していることを示すと同時にバイオテクノロジーに対する知識がないこ

Using Modern Biotechnology in Food in Europe,
the Conditions and Consequences for a Company
Developing and Marketing Enzymes

KIRSTEN B. STAER
Novozymes A/S

とも示している。また、驚くべきことに94%もの消費者が遺伝子組換え食品に対する選択の権利を主張していた。これは、ヨーロッパ人が遺伝子組換え食品に対して厳しい表示を望んでいることを明確に示すものである。

ユーロバロメーター・スタディーは、消費者の一時的な反応を得ることはできるが、より深く消費者の行動を理解するには不十分な方法である。今のところ、消費者の遺伝子組換え食品に対する抵抗感は、安全性に関する不安や、行政に対する不信感に起因するといわれている。

3. 製造者側からの見方

ノボザイムズ社はデンマークの産業用酵素メーカーであるが、バイオテクノロジーを駆使して工業用、あるいは食品・飼料用の酵素を供給し続けており、現在は世界市場の約43%を占める。前述の論争に対するノボザイムズ社の状況を理解するためには、近代バイオテクノロジーが酵素にどのように影響しているかを見るのがよいかもしれない(Table 1)。

Table 1 Benefits of enzymes from modern biotechnology

- Enzymes are clean technology
- Enzymes are fully degradable
- Enzymes are made from renewable sources
- Enzymes save energy, water and waste
- New enzymes otherwise not commercially available can be produced and used on large scale
- Enzymes improve product quality
- Enzymes for better use of raw materials, less waste of food and less use of traditional chemicals

産業用酵素は微生物によって生産されるが、一般に自然界から分離された微生物は酵素生産能が低く、工業化には不向きである。そこで、遺伝子工学の技術を用いると、安全な工業用微生物を利用して、目的の酵素を大量に生産することが可能となる。ここで注目したいのは、この場合、遺伝的に組換えられるのは生産菌としての微生物であり、酵素そのものではない。

酵素生産菌は閉鎖系の発酵槽で純粋培養され、生産された酵素は発酵終了後、生産菌から分離精製された上で、食品用の安定化剤を用いて製剤化され、最終製品となる。高度な分離過程を経るので製品には生産菌は存在しない。大豆やとうもろこし由来の産物が、発酵原料あるいは製剤化の材料として用いられることはあり得るので、

そういう意味では、酵素は組換え微生物と組換え植物を用いて生産されることもあるといえる。しかし、いづれにしても組換え体自身は最終製品中には存在しない。

1999年、遺伝子組換え食品に対する論争が最も激しかったころ、ノボザイムズ社は、ほかの食品原料供給会社と同じように、製造原料の由来に関して消費者からの長くて非常に込み入った質問事項に答えなければいけない状況にあった。質問内容は、特に近代バイオテクノロジーがいかなる製造段階にも使用されていないか、ということであった。この質問は、食品会社が原料供給者に同じ質問をし、その原料供給者がさらに自分たちの原料供給者に質問を繰り返す、という一種の連鎖反応を起こし、最終的には農産物生産者まで行き着くという有様であった。当初、質問事項は製造者を経るごとに非常に異なったものとなり、質問内容があいまいになって答えにくくなった。そこで産業界では、たとえば「組換え体」、「組換え体由来」、「非組換え体」、「組換え体不使用」などの用語の標準化を試みたが、非常に困難であることがわかり、いまだに共通の合意は得られていない。

4. 原料の品質保全(IP)とPCRテスト

遺伝子組換え食品に対して出てきた新しい考え方の一つに品質保全(分別、IP (Identity Preservation))がある。これは遺伝子組換え作物の位置づけに用いられたものであるが、以下のように定義できる。すなわち、品質保全とは、組換え体であろうがなかろうが、その作物固有の性質を保持した一品種を、同じ作物の他の品種と区別できるようにするものである。

その区別は、すべての生産工程、すなわち収穫から、貯蔵、輸送、最終製品への加工ならびに最終製品の貯蔵まで維持されなければならない。品質保全は、すべての工程の記録が必要となる。監査役はすべての工程で実証されていることを確認しなければならない。これにより、品種の保全が確立され、外来種の混入を妨げられる。

多くの食品製造者は原料供給者に対して、品質保全の確かな原料で作られたものを要求した。また、ある食品製造者は原料に組換えDNAが残存していないかどうかの情報を要求した。特定のDNA配列を検出する最も優れた方法はPCR法である。これにより、特定のDNA配列が増幅されゲル上で検出可能となる。組換えDNAが残存しているということはすなわち遺伝子組換えが行わ

れたとみなされることから、多くの国の政府はこれを食品の表示の基準としている。

5. EUの法令

各国政府は遺伝子組換え食品に対する消費者の関心に対応して、人の健康や環境の保護のため、また消費者が自分の食べるものに対して適切な情報を確保するために、さまざまな法令を制定し、執行してきた。EUでは組換え体に対する基本的な法令が1990年以来定められているが、この法令は主に二つの指令からなる。すなわち、1) 遺伝子組換え体の環境への意図的放出(開放系)に関する指令と、2) 遺伝子組換え体の閉鎖系での使用に関する指令の二つである。最初の指令は、開放系で栽培する組換え植物や組換え作物に関するもので、二番目の指令は、組換え微生物を用いて閉鎖系で酵素やビタミンなどを生産する場合のものである。各指令とも修正が加えられ、開放系の指令は最近新しいものに改定された(Table 2)。

Table 2



EU legislation about genetically modified organisms

1. Directive 2001/18 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms.
2. Directive 98/81 amending directive 90/219 on the contained use of genetically modified micro organisms.

二つの異なる指令があるのは、もちろん開放系と閉鎖系では外部に与える影響に差があるからにほかならない。開放系に関する指令は、組換え体の環境に対する放出において、その間接的影響ならびに非間接的影響、および即時的影響ならびに後発的影響を厳しくリスク評価するための規則を定めている。また、認可された組換え体の監視に関する規則も定めている。認可は期限を定め、抗生物質耐性遺伝子の使用は2005年までに廃止するよう要求している。

閉鎖系に関する指令は、EU加盟国に対して、組換え微生物の閉鎖系での利用から考え得る人の健康や環境に対する悪影響を避けるため、必要なあらゆる措置を講じることがを要求している。具体的には、まず、使用者は組換え微生物自身を含めて全製造工程のリスク評価を行わなければならない、その使用法や夾雑物の存在状況に応じ

て、「リスク無しもしくは非常に低い」から「リスクが高い」まで4種に分類される。その上で、対応策のリストに照らし合わせ、どの措置をとればよいか示している。

基本的な法令がすでに10年以上の経験を経ているとはいえ、EUではいまだにこの方面における全法令が施行されておらず、二つの重要な提案、すなわち追跡可能性と表示義務に関する案件と、遺伝子組換え食品・飼料に関する案件が、現在話し合われている。

追跡可能性というのは、製品の生産過程を農場から消費者まで追跡できることを指すが、最初の提案は、すべての生産と流通の段階で、組換え体の使用に関する情報を引き継がなければならない、とするものである。また、もうひとつの案件は、組換え体を含む食品や飼料は、市場に出る前に認可を受けなければならない、これらのものを含む製品はその旨表示しなければならないとしている。ここでは、組換え体を用いて生産された食品用あるいは飼料用の酵素に関しては、表示の義務はないと提案されている。この夏、第1読会(提案説明)を終えた欧州議会がどのような最終決定になるか意思表示をしたが、組換え体によって生産された酵素については、表示免除を決定した。

欧州委員会はこれらの新しい提案が欧州市民の信頼を獲得するのに役立つことを希望すると述べている。彼らの希望が真実となるかどうかは、今後明らかになることであろう。

(翻訳：ノボザイムジャパン(株) 高木 忍)

プロフィール

Kirsten B. Star(キェステン・B・ステア)

ノボザイムズA/S、ディレクター(External Affairs)
 AMFEP(The European Association of Fermentation Enzyme Manufacturers)議長
 EuropaBIO 委員
 FBID(The Danish Association of Bioindustries)委員

Using Modern Biotechnology in Food in Europe, the Conditions and Consequences for a Company Developing and Marketing Enzymes

Novozymes A/S

Kirsten B. Staer

Summary

This article describes the development of the European debate on modern biotechnology used in food as well as the impact of this development for a Company supplying enzymes to the food industry. Furthermore it describes the various legislative initiatives taken by European authorities in relation to this.

Introduction

People are very conscious about their food. The perception of what can be considered as good quality food may vary from country to country depending on manners and customs, but surely everybody wants food which is safe and wholesome. In the light of this it may not be a surprise that food produced using modern biotechnology has high public attention. Especially in Europe the use of modern biotechnology in food has been debated and criticized.

When the first shipments of genetically modified (GM) soya beans arrived in Europe in 1996 it immediately gave rise to reactions from Greenpeace and other NGOs (non governmental organisations), and as is often the case with NGO activities, these events almost immediately found their way to the headlines of newspapers and other media.

The result was a very up heated debate with much attention also from the broad public.

Especially in 1999 the European debate can be characterised as being very emotional and extreme, the result being that the general public became very suspicious and hesitant towards GMO food and that for a short time food

manufacturers and food authorities became more or less paralysed by the whole situation.

Later on the debate has become more moderate. Legislators, authorities, academia and Industry have had the chance to monitor the situation more in detail and have taken various initiatives in order to regain the confidence of consumers and to give a more nuanced picture of what modern biotechnology is about.

For an enzyme producing company it has been interesting to notice that the main debate has very clearly been on the use of genetically modified plants in food, whereas the use of enzymes produced using genetically modified micro organisms are not in focus in the public debate.

The Eurobarometer studies

The development in the public knowledge about modern biotechnology and the public perception of modern biotechnology is monitored in the so called Eurobarometer studies.

Eurobarometer studies are opinion polls carried out in the EU countries on the request of the European Commission's Directorate General for Research.

Each survey consists of approximately 1000 face-to-face interviews per Member State, and reports are published twice a year. The reports serve as working tools for the EU Commission.

5 studies have been carried out on the issue of modern biotechnology and the use of GMOs in food - the latest one is from 2001.

This study illustrates very clearly the reluctance of Europeans citizens towards GMO food, but at the same time it also illustrates that there is a lack of knowledge about modern biotechnology among the European population. A remarkable finding is the fact that as many as 94% of the Europeans find that is their right to choose when it comes to GMOs. This is a very clear indication that the Europeans want a strict labelling system for GM-food in order to be informed and to be able to make their own choice.

The EuroBarometer studies give some immediate reactions from consumers, but this kind of study is not enough if you want to get a deeper understanding of why consumers react as they do. Suggestions for this has been that consumers reacted against the GM-products for reasons such as fear for the safety, distrust in authorities and ethical considerations.

The Manufacturer's Perspective

Novozymes A/S is a Danish biotech based manufacturer of industrial enzymes with approximately 43% market share world wide. The main markets for industrial enzymes are within the technical segment, the food segment and the feed segment.

In order to better understand the situation for Novozymes A/S in relation to the debate on using modern biotechnology in connection with food it may be useful first to take a closer look at how modern biotechnology is used in connection with enzymes (see Table 1 for benefits of using enzymes produced by modern biotechnology).

Industrial enzymes are produced using living cells - micro organisms.

Originally micro organisms found in nature were used. However, enzymes from micro organisms found in nature are often expressed in small amounts together with

Table 1 Benefits of enzymes from modern biotechnology

- Enzymes are clean technology
- Enzymes are fully degradable
- Enzymes are made from renewable sources
- Enzymes save energy, water and waste
- New enzymes otherwise not commercially available can be produced and used on large scale
- Enzymes improve product quality
- Enzymes for better use of raw materials, less waste of food and less use of traditional chemicals

undesirable compounds. These wild micro organisms can also be difficult to cultivate under industrial conditions. By gene technology, however, the gene for the enzyme of interest can be transferred to a suitable and safe industrial micro organism for large scale production to become feasible.

So in the case of enzymes it is the micro organisms - and not the enzyme as such - which may have been genetically modified.

The micro organisms are grown under well controlled conditions in closed fermentation tanks. During fermentation the micro organisms are fed various nutrients. After fermentation the enzyme is separated from the micro organisms, purified and mixed with food grade ingredients for stabilisation. Due to the efficient separation processes no living micro organisms are present in the final enzyme product. Soya- and maize derived products may be among the raw materials which are used as nutrients in the fermentation or as diluents in the formulation of the enzyme product.

An enzyme product may thus be produced using GM micro organisms as well as GM plant material, but in both cases no GMOs are present in the final product.

In 1999 when the GMO food debate was at a peak, Novozymes, as well as many other suppliers of raw materials to the food industry, suddenly found themselves in a situation where they had to answer long and complicated questionnaires about the origin of their products and in particular whether modern biotechnology had been involved at any step in the production process for the product.

The questionnaires were sent out by the food producers and created a kind of chain reaction because when a raw

material producer received such a questionnaire he would then have to go back in the supply chain and ask his suppliers the same kind of questions about origin. This supplier would then again have to ask his supplier and in the end it would all end up by the producer of the basic material such as a farmer.

At the beginning the questionnaires appeared to be very different from one manufacturer to the other, and the questions raised were often unclear and therefore difficult to answer. An attempt was made among industry to try to obtain an industry standard for concepts such as “GMO”, “GMO derived”, “non-GMO” and “GM-Free”. However working out such standards appeared to be a difficult task and still today no common agreement exists. Furthermore there was not much help to get from legislation, which appeared to be ambiguous, when it comes to such details.

IP (Identity Preserved) raw materials and PCR tested raw materials

One of the new concepts appearing with the debate on GM food was “Identity Preservation” (IP). Identity preservation is used in the context of GM crops identity. It can be defined as the growing of a single variety of a crop with defined, non-GM characteristics and keeping this crop separated from the other varieties of the same crop, whether GM or not.

The separation must be maintained during all subsequent phases of the production cycle from harvesting, storage, transport and processing into finished goods and the storage of the finished products. Identity preservation also involves the maintenance of rigorous documentation of all steps in the program. Outside auditors must ensure that all procedures and documentation are complied with. In this way identity preservation secures the preservation of the integrity of a single crop variety by adopting measures to prevent adventitious contamination.

Many food manufacturers asked their suppliers to certify that only IP raw materials had been used for their

products.

Other food manufacturers asked for information about residues of recombinant DNA in the raw materials supplied.

The most versatile and sensitive method for the detection of specific DNA sequences that is known today is the PCR (Polymerase Chain Reaction) method. By PCR a specific fragment of DNA is amplified by a heat stable polymerase in a chain reaction and then detected on a gel.

Presence of residues of recDNA is a sign that genetic modification has taken place, and therefore authorities in many countries use presence of recombinant DNA as criteria for labelling of the food.

EU Legislation

Regulators around the world have responded to the public concern about modern biotechnology in particular in connection with food by proposing and implementing various legislation with the purpose of protecting human life and health and the environment and of securing that consumers are informed about the food they buy.

Within the EU the basic legislation regulating GMOs has been in place since 1990. This legislation consists of two directives:¹⁾ the directive on deliberate release of genetically modified organisms into the environment, and²⁾ the directive on the contained use of GMOs. The first directive is about GMO-plants and crops planted out in the open environment, whereas the second is about using genetically modified micro organisms for fermentation of products such as enzymes and vitamins in closed containers.

Both directives have undergone changes and the directive on deliberate release has recently been replaced by a new directive (see Table 2).

Table 2



EU legislation about genetically modified organisms

1. Directive 2001/18 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms.
2. Directive 98/81 amending directive 90/269 on the contained use of genetically modified micro organisms.

The reason for having two different legislations is of course that there is a difference in the impact from a deliberately released GMO and one which is kept in containment.

“The deliberate release directive” sets up rules on strict risk assessments evaluating direct, indirect, immediate and delayed effects of releasing GMOs into the environment. Furthermore it sets up rules about monitoring programs for the approved GMOs. Approvals are given only for a limited number of years and the use of antibiotic resistance genes is required to be phased out before 2005.

“The contained use directive” requires that EU member states take all measures necessary to avoid adverse effects on human health and the environment which might arise from the contained use of genetically modified micro organisms. The user must make a risk assessment of the whole production process including the genetically modified micro organism, and this leads to a classification in four classes of the various contained uses and an assignment of containment level. The classification goes from “activities of no or negligible risk” to “activities of high risk”. The directive then specifies a long list of protective measures and explains to which classes they must apply.

Although the basic legislation has been in existence for more than a decade now within the EU the full legislation in the area is not yet in place, and two very important proposals for regulations are presently under discussion: one concerning traceability and labelling of genetically modified organisms and the other concerning genetically modified food and feed.

The first proposal set up rules for traceability, i.e. the possibility of being able to trace a product from farm to fork. Each step in the production and distribution chain must inform the next step about the GM-status of a product.

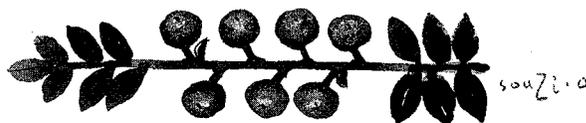
The other proposal set up rules for authorisation and labelling of food and feed containing, consisting or produced from GMOs. Such products have to be authorised before marketing, and food containing such products must be GM-labelled.

It is expected that the use of enzymes from genetically modified micro organisms as processing aids in foods is not intended to trigger a GM-labelling of the food. The same is true in the case of GM-feed given to animals used in food.

An important indicator on how the final legislation will turn out was given by the EU Parliament, which finalised its first reading of the proposals beginning of this summer and voted for keeping these exemption to labelling.

The EU Commission has explained that it hopes that these new proposals will contribute to regaining the confidence of the European citizens of gene technology and especially GM-food.

The coming years will show whether this hope will come true.



今Codexでは (VII)

ダニスコ ジャパン (株)
ILSI Japan 国際協力委員会
崎山 淳子



要 旨

最近のCodexの動きを、筆者が参加した食品添加物・汚染物質部会およびアジア地域調整部会を中心に、全体を網羅するトピックスを含めて紹介した。

<Summary>

Recent topics (risk analysis, tracability, developing countries), and progress of Codex committees, focusing on CCFAC and CCASIA which the author was participated in, were summarized

1. はじめに

Codexの情報は今では様々な媒体を通じて入手できるようになった。日本からの参加者の数も、実際に数えてはいないが、確実に増加しているはずである。国際化の波は食品業界へも日々押し寄せて来ており、日本はその波に遅れてはいけないどころか、アジア地域でのリーダーとしての役割が期待されている。

本「Codexは今」シリーズの前稿でも述べたように、日本政府のCodexでの参加、貢献は日々大きくなっているように思える。

本稿では、筆者が今年参加した2つの部会(第34回食品添加物・汚染物質部会および第13回アジア地域調整部会)の報告を中心に、Codexの最近の動きについて紹介したい。

2. リスクアナリシスの原則

全ての部会に横断的に浸透しつつあるのが、リスクアナリシスの原則である。リスクアナリシスは、①リスクアセスメント②リスクマネジメントおよび③リスクコミュニケーションの要素から成っている。国際的な食品規格を決定する際、リスクを過剰に見積もると食品規格は非常に厳しいものとなり、非現実的なもの、あるいは開発途上国にとっては達成し得ない規格となり、自由貿易の妨げとなってしまう。逆に過小評価すると食品の安全性は確保できなくなってしまう。従って、各部会の議論の中では、常にリスクアナリシスの原則に基づいて議論がなされなければならない。実際に、食品添加物・汚染物質部会においても、添加物の使用基準および汚染物

質の残留基準に関する議論の中で、リスクアナリシスの原則に触れる場面が多々見られた。

また、リスクアナリシスの原則は、主に食品添加物や汚染物質のような化学物質について用いられるものと思われがちであるが、実際には生物学的要因、あるいは物理学的要因にも適用される。特に食品中の細菌、ウィルスなどに対して非常に重要なアプローチとなっている。

アジア地域でも「食品の安全」が非常に重要なテーマであり、すでに確立されているリスクアナリシスの概念、手法を実際にいかに運用していくかが大きな課題となっている。特にリスクマネージメントを担う政府機関が、リスクマネージャーをどう養成し、どのようなマネージメントおよびコミュニケーションをしてゆくのか、それは開発途上国にとっては、自国の力のみでは達成困難な課題となっている。本年9月17日～20日に開催された第13回アジア地域調整部会では、その前日の9月16日に、ILSIの協賛のもと、FAOおよびWHOが"APPLYING FOOD SAFETY RISK ANALYSIS IN ASIA - PRACTICAL APPROACHES"というタイトルでワークショップを行った。そこでは、理論のみならず、実践に基づいた手法の解説、プロジェクト報告等が行われた。また、ILSIもすでにアジアの各国においてSAFETYをテーマとしたセミナーを多く行っており、本会議において、メンバー国よりILSIに対し謝意が述べられる場面があった。

3. 開発途上国への配慮

アジア地域調整部会ほど、開発途上国の存在を目の当たりにする部会もないのではないかと思う。欧米の各国が激しく意見を戦わせる他の部会と異なり、アジア地域調整部会の中では、日本は突出した開発国であり、リーダーとしての役割が期待されている。アジア地域の開発途上国にとっては、Codexによって決められる食品企画が国そのものにとって、あるいはその国の主要産業にとって死活問題となるため、ひとつひとつの議論が非常に深刻である。また、国によっては、数多くあるCodexの各部会に参加者を派遣することすら大きな経済的負担となる。

開発途上国のCodexへの積極的参加を促すため、第24回総会で「開発途上国参加のための信託基金」が創設されることが決定された。これは非常に意義の大きい決定であるが、第13回アジア地域調整部会において、メンバー国から、基金の運営方法とその透明性、活用の選択基

準、適用範囲等が早期に明らかにされることを望む意見が多く出された。中でも、この基金がCodexへの参加のためのみ使われるのか、開発途上国が自国でのCAPACITY BUILDINGにも活用できるのかという疑問も出されたが、FAOは、別途FAOが創設したFOOD SECURITYおよびFOOD SAFETYに関し、本基金を補完する基金について言及した。また、FAO、WHO、OIE、WTO、およびWORLD BANKのSPS協定に関連した基準設定のための活動についても言及した。これらの基金への開発途上国の期待は大きい。

4. トレイサビリティ

わが国では、BSEの問題に関連してトレイサビリティが注目を集め、にわかに身近な問題として感じられるようになった。Codexの一連の活動の中で、トレイサビリティの議論は2000年3月に行われた第1回バイオテクノロジー応用食品特別部会でフランスが主張したことに始まったと理解している。その後、バイオテクノロジー応用食品特別部会では毎回議論され、ついに2001年7月に開催された第24回総会で「Codexにおいては、新しい概念ではないが体系的には適用されていなかった。食品の安全を確保するために尊重されるべき。」とされ、横断的各部会で適用していくよう勧告された。しかし、例えば2002年5月に開催された第30回食品表示部会でも議論された通り、食品の表示全般についてトレイサビリティを適用すべきと主張するEU勢と、あくまでも安全性に関連してのみ適用すべきと主張する米国勢との対立にもみられる通り、Codex全体としての扱いは未だに明瞭ではない。

5. 各部会の動き

(1) 第8回食肉・食鶏肉衛生部会

(2002年2月18日～22日 ウェリントン)

1993年3月の開催依頼8年ぶりに開催された。本部会では食肉衛生一般原則、食肉衛生規範が議論されている。微生物汚染、農薬および動物用医薬品の残留等を排除するため、リスクアナリシスの原則が適用される。また、開発途上国のみならず、小規模な事業者への配慮もなされていることが興味深い。

(2) 第3回バイオテクノロジー応用食品特別部会

(2002年3月4日～8日 横浜)

トレイサビリティの扱いの検討は一般原則部会に託されたため、本部会では、意見交換に留めることとなった。その上で、「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシスの一般原則」および「組換えDNA植物応用食品の安全性評価法のガイドライン」が共にステップ8として第25回総会に諮ることとなった。新たに、「食品中の組換えDNA微生物の安全性評価法のガイドライン」が検討され、ステップ5として第51回執行委員会に諮られることとなった。分析方法についての検討は本特別部会のワーキンググループで検討されて来たが、更に分析・サンプリング部会にて検討される。予定としては最終回となる次回には、「食品中の組換えDNA微生物の安全性評価法のガイドライン」の更なる検討と、トレイサビリティに関する意見交換が予定されている。

(3) 第34回食品添加物・汚染物質部会

(2002年3月11～15日 ロッテルダム)

本部会は議題の数も多く、作業量が膨大なため、ワーキンググループに頼るところが大きい。ワーキンググループの健闘の結果、食品添加物に関してはGSFA(食品添加物一般基準)作成のための作業が着実に進んでいる。一方、食品添加物の中でも加工助剤およびキャリアの扱い、活性塩素の使用、放射線照射に関する検討は、そして汚染物質については、比較的議題が新しいため、じっくりと議論がなされているという印象を受けた。汚染物質については、今後食品添加物のGSFAに相当するGSCTが作成されることとなり、今後膨大な作業が必要になることが容易に予測される。マイコトキシンの最大基準値に関しては、該当する農産物の消費国と生産国の主張が対立し、議長が妥協案を提案して、なんとか合意に至るといった状況であった。日本にとって関心の高いカドミウムの最大基準値については、現在行われているJECFAの疫学調査研究の結果を待つこととなっており、クロロプロパノールについては、今後各国の意見を積みながら検討される。

(4) 第17回一般原則部会

(2002年4月15～19日 パリ)

本部会では「リスクアナリシスのための作業原則」を主に扱って来たが、次回からはトレイサビリティの検討

を開始する。食品輸出入検査証明システム部会でもワーキンググループが設置されており、また、各地域調整部会等他部会で意見交換が行われることから、それらの経過を踏まえた上で、次回からの検討を開始することとなった。

(5) 第30回食品表示部会

(2002年5月6～10日 ハリファックス)

有機食品、遺伝子組換え食品に関連する表示、栄養表示に関するガイドライン、健康強調表示、原料(量的)表示、原産国表示、誤認表示等、議題が多く、注目度の高い部会である。日本においても表示の問題は関心が高く、本誌においても別途報告がされている。

(6) 第13回アジア地域調整部会

(2002年9月17～20日 クアラルンプル)

先に述べた「開発途上国参加のための信託基金」、食品規格およびレギュレーションに関するCAPACITY BUILDING、トレイサビリティについて活発な意見が出された。全体としては、FAO/WHOを始めとする国際機関のサポートなしでは、現在の国際レベルで求められている規格・基準を達成するのは難しいとの議論が多かったように思える。消費者の参加については積極的に進むべきとの意見が大半を占めた。

本部会で日本側の注目を集めていたインスタント・ヌードルの規格、特にPOVの基準値については、日本から提案した基準値が他のメンバー国にとっては達成困難であり、かつ現状で問題が起こっていないことから、合意に至らなかった。

また、マレーシアから提案された「機能性食品およびノベルフーズ」に関する検討については、マレーシアの主張である「アジア地域には伝統的に特有の機能性食品の位置付けがある」という観点から他のメンバー国に受け入れられず、FAO/WHOの専門家会議の結果を待つということで、多少うやむやにされてしまった感があった。日本でも中国製の健康食品による被害が報告されていた時期でもあり、各国からは、機能面における意見よりも安全性に関する意見が多くあったように感じられた。

本部会は議長国が毎回交代するが、今回は、日本の推薦により韓国が議長国となることに決定した。韓国としては予期していなかったことのように、代表者が本国と連絡を取り、2日後に了承するという場面も見られた。

6. おわりに

Codex関連の資料に再度目を通して見て、Codexの議題やその背景にある原則も時間と共に変わって来ていると感じた。日本をはじめとする参加国のCodexへの参加姿勢も変わって来たのであろう。もともとは、ヨーロッパの食品規格作りからスタートしたCodexであるためか、ヨーロッパのペースで進められて来たという認識を持つ人も多いと思うが、それが事実であるとしても、最近アジア諸国の発言も多く、開発国への配慮、消費者NGOの影響も増えている。このような過程を経て、食品の世界がハーモナイズして行くのであろう。今後ますますCodexから目が離せない。

略歴

崎山 淳子(さきやま あつこ)

- | | |
|-------|---|
| 1983年 | お茶の水女子大学
家政学部(現生活科学部)卒業 |
| 1993年 | ザイロフィン・ファー・イースト株式会社
(現ダニスコ ジャパン株式会社)入社 |
| 1999年 | ダニスコ ジャパン株式会社
取締役就任
現在に至る |

IISI Japan 国際協力委員会委員、
日本食品添加物協会 国際専門委員会委員

ILSI Japan シンポジウム 「食品の抗酸化機能とバイオマーカー」

健康日本21 推進フォーラム事務局

末木 一夫



9月27日に東京都庭園美術館「新館大ホール」で開催された、ILSI Japan 栄養研究部会主催のシンポジウム「食品の抗酸化機能とバイオマーカー」(約150名の参加者)につき、その一部を紹介するとともに、私の講演内容につきもう少し詳細に紹介する。

吉川敏一氏は、酸化ストレスがいかに疾病発症に関連するか、特に健康日本21の目標でもある生活習慣病(動脈硬化、がん、糖尿病)の一次予防の発症や増悪に密接に関連性があることを力説された。そこで、まず各種の確証された酸化ストレスバイオマーカーによって疾病発症のリスクを分子・細胞・組織レベルで評価する。すなわち、アラキドン酸カスケードの観点(アラキドン酸は細胞膜を構成しているリン脂質のグリセオール骨格に結合しているが、酸化ストレス等種々の刺激により遊離型アラキドン酸となる。この遊離型アラキドン酸はリポキシゲナーゼによりロイコトリエンに、およびシクロオキシゲナーゼによりプロスタグランジンへと代謝されていく。これら2系統の代謝過程において酸化ストレスの原因となる活性酸素(前者ではヒドロペルオキシエイコサテトラエン酸からヒドロキシエイコサテトラエン酸への変換時、後者ではプロスタグランジンG₂からH₂への変換時)を)。さらに、糖尿病合併症の発症や増悪に密接に関与しているAGE (Advanced Glycation End-proteins) タンパク質による細胞内活性酸素産生による酸化ストレスが細胞内シグナル伝達に重要な影響を及ぼす。この糖化

<プログラム>

- 開会挨拶 木村修一 (ILSI Japan 理事長)
- 講演1 「酸化ストレスバイオマーカーによる食品の機能性評価」 大澤俊彦 (名古屋大学)
- 講演2 「臨床医学における酸化ストレスバイオマーカーによる疾病のリスク評価」
吉川敏一 (京都府立医科大学)
- 講演3 「保健機能食品の現状と今後」
山田和彦 (独立行政法人・国立健康栄養研究所)
- パネルディスカッション
コーディネーター 桑田有 (ILSI Japan 栄養研究部会長)
パネラー 大澤俊彦 (名古屋大学)
吉川敏一 (京都府立医科大学)
山田和彦 (独立行政法人・国立健康栄養研究所)
末木一夫 (健康日本21 推進フォーラム)

反応は、糖転移酵素によって糖ヌクレオチドから単糖が順次付加される酵素的付加反応と非酵素的反応がある。後者を特にグリケーション (glycation) と称しているが、この過程でグルコースが自動酸化によってヒドロキシラジカルを生成し、好中球、好酸球、単球、マクロファージといった食細胞、ミトコンドリア、マイクロソーム、ペルオキシゾームといった細胞内顆粒、血管内皮細胞について概説された。食細胞の生成するスーパーオキシドは、一方で殺菌作用等の役割を果たすが、NADPHオキシダーゼの遺伝的欠損と慢性肉芽腫症との関連、産生される過剰なスーパーオキシドによる虚血再灌流障害や自己免疫疾患等の炎症反応の原因となる。またNADPHオキシダ

ーゼ系に類似したオキシダーゼ系が、胃粘膜上皮細胞、繊維芽細胞、血管平滑筋、血管内皮細胞、腎メザンギウム細胞にも存在することが注目されている。

酸化ストレスと疾病については、動脈硬化、糖尿病、炎症性疾患を含めた生活習慣病について、酸化ストレスに關与する多くの遺伝子が同定され疾患候補遺伝子と考えられており、多くの生活習慣病が多因子遺伝であることによる解析の困難さがあることを述べつつも、ヒトにおけるいくつかのバイオマーカーを用いた酸化ストレス関連プロテインチップ、DNAマイクロチップ等興味深い開発が進んでいることが紹介された。抗酸化物質の面からは、抗酸化ビタミン、ユビキノン、カロテノイド、水溶性ビタミンE誘導体(TMG)等多くの期待される物質があり、ビタミンEについては、抗酸化作用とは異なる機序(beyond antioxidant)による可能性があるredox感受性転写因子nuclear factor (NF- κ B)のシグナル伝達における主要な役割について紹介された。すなわち、臍帯静脈血管内皮細胞や大動脈血管内皮細胞における酸化LDLの刺激によるMCP-1 (monocyte chemotactic protein-1), M-CSF (macrophage-colony stimulating factor), VCAM-1 (vascular cell adhesion molecule-1), ICAM-1 (intercellular adhesion molecule-1)の発現増強に關与する機序も興味あるところであり、各個人の遺伝情報を基に、各種の生体内指標によって個々人の酸化度、抗酸化度を評価することは酸化ストレスを病因とする疾病発症の予防につながる事が期待され、今後はこうした科学的根拠に基づいた疾病に一次予防が重要になってくるといふ発言がなされた。

大澤俊彦氏は生活習慣病の重大な原因となっている過剰の活性酸素・フリーラジカルによる酸化ストレスによる生体の傷害度を評価するバイオマーカーの開発を中心に講演された。その内で食品の抗酸化機能を評価した具体例として沖縄の「ウコン茶」の場合についても紹介された。ウコン茶の原料となるウコンについては春ウコンと秋ウコンによる活性成分(クルクミン、ターメリック等)含有量の差、活性物質としての強力な抗酸化物質であるテトラヒドロクルクミンのがん予防活性、レモン果汁中に含まれるフラボノイドであるエリオシトリンの糖尿病予防に關連する酸化ストレスに対する抗酸化作用について紹介された。さらにエリオシトリンの微生物処理によるさらに強力な抗酸化物質化、ココアポリフェノー

ルの発酵、焙煎工程中での生成等について紹介された。こうした具体的な食品中の抗酸化因子の紹介より、むしろこれら食品中抗酸化因子の抗酸化活性も評価するバイオマーカーにつき、脂質関連、タンパク質関連、DNA関連に分けて先生の研究成果を紹介された。なかでも酸化傷害タンパク質をエピトープ(構造が判明している抗原決定基)とするモノクローナル抗体を利用した免疫染色、ELISA法に關する開発が興味深い。これらの開発技術を応用した「酸化ストレスバイオマーカー」をエピトープとする「モノクローナル抗体」を集約的にチップ化した「抗体チップ」の開発は、疾病予防に關連した遺伝子を選定し、安価で高汎用性の「オーダーメイドDNAチップ」の実現化につながる。このチップが完成した後は、個々の細胞からヒトの手で機能性食品の有効性のメカニズムが遺伝子レベルで解析できるようになることが予測されることを力説された。細胞膜で頻繁に発生する脂質過酸化生成物関連では脂質ヒドロペルオキシド、アルデヒド類、プロスタグランジン類について紹介された。脂質ヒドロペルオキシドの最終産物としてのアルデヒド類として、マロンジアルデヒド、4-ヒドロキシ-2-ノネナール。リノール酸では9-, 13-, ヒドロペルオキシドがある。

プロスタグランジン様物質として、プロスタグランジンF 2α の尿中レベルは脂質過酸化の高感度の指標であり、酸化ストレスの評価に用いられはじめている。測定方法もGC/MS法からRIA法さらにEIA法へと開発が進展し、体内の脂質過酸化状態の評価が、より容易になってきている。タンパク質関連で酸化修飾タンパク質は酸化傷害の重要なマーカーである。マクロファージから産生される一酸化窒素(NO)の過剰発現によって産生されるペルオキシナイトライト(ONOO $^-$)が重要な酸化傷害因子であり、チロシンと反応することで酸化ストレスバイオマーカーとしてのニトロチロシンが、また、好中球の場合はOCl $^-$ によってジチロシンがそれぞれ酸化修飾チロシンとして体内の酸化傷害度の指標である。ジチロシンをエピトープとするモノクローナル抗体を用いた免疫染色法による動脈硬化巣の特異染色の成功例が紹介された。DNA関連では、DNA中の核酸塩基であるデオキシグアノシンがヒドロキシラジカルによって生成された8-ヒドロキシデオキシグアノシン(8-OHdG)の血中、尿中濃度がDNA酸化傷害の指標となり、現在ELISA法による測定キットが市販されている。また、脂質ヒドロペ

ルオキシドとDNAの反応で生じる脂質ヒドロペルオキシドとデオキシグアノシン反応生成物 (oxo-heptyl-edG) のモノクローナル抗体作製による免疫染色法、ELISA法の開発、酸化ストレス制御を中心に、酸化ストレスバイオマーカーをエピトープとするモノクローナル抗体チップの開発が進んでおり、ヒトにおける介入試験での酸化傷害度、抗酸化度の評価法に用いられることが期待される。また、高価なDNAチップに対して、疾病予防に関連した遺伝子を選定し、安価で汎用性の高いオーダーメイドDNAチップの開発が進められている。最後に、21世紀における新しい機能性食品因子研究の流れは、栄養学や医学の分野を中心に遺伝子や生物化学、免疫化学や有機化学など、他分野との接点を求めてますます多岐にわたり、これらの学問体系を縦型に捉えるだけでなく横断的に包括した新しい概念が期待されていると結ばれた。

最後に私の講演について紹介する。本シンポジウムにおける私の役割は、プログラムの最後に予定されていたパネル討論において、その討論のスターターとして、問題提起者としての立場であった。したがって持ち時間も約10分と短かったために、主題は今年の6月にランセット誌において報告された、血管系疾病(心筋梗塞・卒中・間欠性跛行症)の高リスク者、約2万名を被験者とした大規模長期介入試験で抗酸化ビタミンとコレステロール低下薬投与による予防作用を調査した試験(イギリスのHeart Protection Study Collaborative Groupによって実施)の紹介とその結果から考慮しなければならない案件についてのコメントである。本試験の結論も含めた要約を図1及び表6-10に示す。

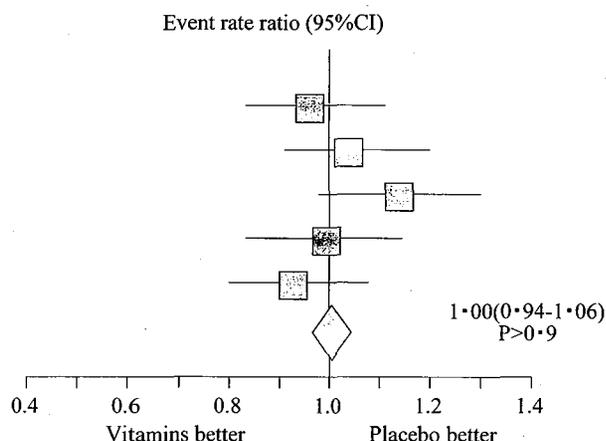


図1 HPS結果②

Figure 1 Effects of vitamin allocation on first major vascular event during follow-up②

その他に、DNA、脂質、タンパク質のヒト介入試験で利用できる酸化的損傷バイオマーカーの例、β-カロテンのがん予防介入試験の要約、機能性食品の有効性評価法としてのヒト介入試験の要因、EUでの第2次機能性食品開発プロジェクトのテーマ等について紹介した(すべての使用したスライドの図表を図1及び表1~14に示す)。

ここで提起しておきたかったのは、抗酸化ビタミンが血管系疾病の発症予防に対して効果を示さなかったということを確認することが目的ではなく、生体にとって異物である薬とは異なり、生体内・自然界に存在する栄養

表1 ポリフェノールの分類

Table 1 Classification of Polyphenols

タイプ	種類	基本骨格	由来
モノマー	フラボノイド	フラボン	シソ種子
		フラボノール	カカオ
		フラバノン	柑橘果皮
		イソフラボン	大豆
		アントシアニン	ブルーベリー
		フラバノール	緑茶
	クロロゲン酸		コーヒー
	没食子酸		月見草
	エラグ酸		月見草
ポリマー	縮合型	プロアントシアニジン	ブドウ種子、リンゴ
		ポリカテキン	ウーロン茶
	加水分解型	エラグタンニン	甜茶、ユーカリ

資料:健康志向型食品新素材ガイドブック 平成14年3月
(社)菓子総合技術センター

表2 DNAの酸化的損傷バイオマーカー

Table 2 Biomarkers of Oxidative damage for DNA

- ・精子中8-oxodG
- ・リンパ球糸状体解裂 (comet assay)
- ・尿中8-oxodG
- ・白血球中8-oxodG
- ・8-oxoG

表3 脂質の酸化的損傷バイオマーカー ①

Table 3 Biomarkers of Oxidative damage for Lipids ①

- ・脂質過酸化
- ・血中共役ジエン
- ・血中脂質過酸化物 (ヒドロパーオキシド)
- ・TBARS (血中、尿中)
- ・尿中8-epi-PGF₂α
- ・呼気中ペンタン
- ・呼気中エタン

表4 脂質の酸化的損傷バイオマーカー ②
Table 4 Biomarkers of Oxidative damage for Lipids ②

- ・ LDL脂質過酸化
- ・ 血中LDL
- ・ LDL脂質過酸化物 (血中)
- ・ LDL酸化潜伏時間
- ・ LDL脂質過酸化の進行速度

表5 タンパク質の酸化的損傷バイオマーカー
Table 5 Biomarkers of Oxidative damage for Proteins

- ・ カルボニル誘導体
- ・ 3-クロロチロシン
- ・ AGE (advanced glycation endproducts)
- ・ CME (carboxymethyl ethanolamine)
- ・ CML (carboxymethyl lysine)
- ・ ジチロシン

表6 イギリス心臓疾患予防試験 (HPS)
Table 6 UK Heart Protection Study (HPS)

背景：疫学調査では、抗酸化ビタミン摂取の増加による冠動脈疾患や動脈硬化のリスク低減が示唆されている。

目的：抗酸化ビタミン及びシンバスタチン*による疾病（心筋梗塞、脳卒中、末梢血管疾患、ガン）予防効果を観察する

*コレステロール低下薬

表7 HPS：試験条件
Table 7 HPS: Conditions of Tests

被験者：55-75歳 20,536名, 4-7年 平均5.5年
摂取群：①全ビタミン摂取群②シンバスタチン摂取群
③両方摂取群④プラセボ摂取群

摂取栄養素および薬：
ビタミンE 600IU/日
ビタミンC 250mg/日
β-カロテン 20mg/日
シンバスタチン 40mg/日

評価項目：冠動脈心疾患による死亡
致死性・非致死性心筋梗塞

素・非栄養素食品成分の疾病発症リスクを低減させる効果を調査するための大枠の評価方法として、真に介入試

表8 HPS：結果①
Table 8 HPS: Result ①

摂取後年数	ビタミン摂取群	プラセボ摂取群
1	494/10 269(4.8%)	514/10 267(5.0%)
2	466/9735(4.8%)	449/9693(4.6%)
3	456/9173(5.0%)	412/9170(4.5%)
4	379/8611(4.4%)	388/8670(4.5%)
5+	511/8111(6.3%)	549/8144(6.7%)
全体	2306/10 269(22.5%)	2312/10 267(22.5%)

表9 HPS：結果③
Table 9 HPS, Result: ③

- ・ 抗酸化ビタミンの影響は認められなかった。血中総コレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪は僅かに上昇したが、臨床的な関連は観察されなかった。
- ・ 抗酸化ビタミン大量摂取の安全性が確認された。
- ・ 抗酸化ビタミンとシンバスタチンの相互作用は認められなかった。
- ・ シンバスタチンは予想通り効果があった。

表10 HPS：結論
Table 10 HPS: Conclusion

- ・ 血漿ビタミン濃度は増加したが、心臓発作や卒中、がん、その他の疾病のリスクを5年間で有意な低下はもたらさなかった。しかし、本研究では摂取期間5年間の安全性が確立された。特に、ビタミンによる出血性の卒中やがん発症のリスク増加は認められなかった。他のいくつかの研究ではビタミンEやβ-カロテンの悪影響が報告されているが、本研究ではそういった悪影響が観察されなかった。

験が必要で、絶対的な評価を与えるものであるか否かという点につき、疫学調査結果、他の *in vivo*, *in vitro* 試験等も考察したトータルの評価及び社会的有用性、国家経済の観点(医療保険財政、産業活性化)も含めて考察することが求められているということである。そのためには新しい生命科学技術の発展・利用、社会科学等異分野グループとの討論も継続的に行うことの必要性を感じる。

多くの疫学的調査により、抗酸化ビタミン(ビタミンC、E、β-カロテン)の摂取量及び血中濃度と心臓血管系疾患のリスクを低減させる点の間に関連性のあることが認められている。これらの観察試験は、根拠となる動物モデルを用いた試験と *in vitro* 試験により、広く支持されている。疫学的試験では、大量の抗酸化ビタミン摂取や抗酸

化ビタミンの高血漿濃度により心臓血管系疾患のリスクが低下し、多くの場合食事やサプリメントにより抗酸化ビタミンを長期にわたって摂取していたことを反映していた。疫学的データは10年以上にわたるアテローム硬化症で実証され、早い時期での抗酸化ビタミンの摂取が有効であることを示している。多くの介入試験がそうであるように、数年間だけの摂取だけでは、一生ずっと摂取したことにはならず、それ故に介入試験の結果が多くの疫学試験等で観察された結果を確認できないという、大きな理由の1つになっている。例えば、HOPE試験(ビタミンE、400 IU/日、4、5年摂取)とGISSI試験(ビタミンE300 IU/日、3.5年摂取)の両介入試験における抗酸化ビタミン・サプリメントの摂取によって効果も害もなかったニュートラルな結果は、この試験が短い期間でしか行われていない結果であり、初期の心臓血管系疾患を抑制するという有効性を評価するためには、より長期にわたる介入試験が必要である。また別の観点から見ると、これらの2つの介入試験の患者はすでに心臓血管系疾患が進んで、治療を受けており、じゅく腫形成抑制効果を証明するのに介入試験の実施が遅すぎたことが考えられる。さらに、多くの強力な抗酸化剤のただ1種だけを使用しているのが患者に対する相乗的な効果をもたせていないことも考えられる。その点を確認するために抗酸化ビタミンを併用した介入試験が、現在進行中である。

これらの介入試験の結果は不定であるかもしれないが、前述した理由により、心臓血管系疾患に対する抗酸化ビタミンのリスク低減効果の仮説を否定することはできない。それ故に、初期の疾病の進行具合を測定できる別のアプローチを用いて、抗酸化ビタミンが動物モデル試験と疫学的試験により示された。アテローム硬化症の開始と進行を抑制するか否かの評価をしなければならない。

たとえば、多くの試験ですでに用いられている、超音波による血管内膜の肥厚を測定する方法もこのアプローチに含まれて良いと思われる。

表11に示した、βカロテンのがん予防介入試験結果のまとめ(ポジティブな結果<栄養状態が悪い集団>:1試験、ネガティブな結果<喫煙習慣集団>:2件、ニュートラルな結果<栄養状態、生活習慣良好、被験者数、期間の点から最も信頼できる試験計画>:1件)については、被験者の健康(栄養)状態、生活習慣(喫煙)、抗酸化ビタミンの組み合わせ、摂取量等の要因について更に検討が必要であることを示唆している。表12にはヒト介入試験を実施するに際しての

表11 栄養状態とガン発症

Table 11 Summary of β-carotene Intervention Study for Cancer

ヒト集団	害	利点	試験の名前(略称)
General(一般)			
良い栄養状態の喫煙者及び非喫煙者	無	無	PHS
Low Risk (低リスク群)			
栄養状態が悪い	無	有	LinXian
平均β-カロテン血中濃度より低い	無	有	PHS
既喫煙者	無	有	CARET
High Risk (高リスク群)			
ヘビースモーカー	明白	無し	CARET, ATBC

表12 ヒト介入試験の要因

Table 12 Critical factors of Human Intervention Study

- ・対象被験者
- ・END POINT(評価系)
- ・介入期間
- ・用量
- ・複合成分

表13 PASSCLAIMのワーキンググループ

Table 13 Working Groups of PASSCLAIM

1. 消化器官の生理と機能
2. 免疫系-機能性食品の標的?
3. 運動能力-競技者のための機能性食品: 神話から真実へ
4. 行動と精神機能
5. 機能性食品の情報と消費者への認知
6. 心血管系疾病
7. 肥満・糖尿病
8. がん
9. 骨の健康と骨粗鬆症のリスク

表14 心血管系バイオマーカーの例

Table 14 Examples of Biomarkers for CVD Events

- “intermediate マーカー”
- 血圧、リポたんぱく質濃度
- “more speculative mechanisms”
- LDL 修飾と抗酸化物質、ホモシステイン、心臓の電氣的活性、血小板凝集、血液凝固

要因、表13、14には、ヨーロッパの第2次機能性食品開発プロジェクトのワーキンググループ名と心血管系疾病ワーキンググループのバイオマーカーについての考えの例を示した。

略歴

末木 一夫(すえき かずお)薬学修士

1973年 富山大学大学院薬学専攻科 修了
1973年 日本ロシュ
1998年 ロシュビタミンジャパン
2002年 健康日本21推進フォーラム事務局

日本ビタミン学会

今ILSIでは

ILSI North America & ILSI Europe主催Sugars and Health Workshopに参加して

ILSI Japan 糖類研究部会 部会長

足立 堯



2002年9月18日～20日ILSI North America & ILSI Europe主催によるSugars and Health Workshopがワシントンで開催され出席の機会を得た。

本ワークショップの成果は、米国で予定されている「米国人の食生活指針」改定への情報として期待されるもので、併せて、昨年度ILSI Japanが主催した「糖質と健康シンポジウム」における大きなテーマであったグリセミック・インデックス(GI)についても討論された。

ワークショップの討論の詳細については2003年初夏までに*American Journal of Clinical Nutrition*誌への掲載が予定されているので以下にその状況について雑感を交えて報告してみたい。

1. プログラム

本ワークショップには、大学などのアカデミア、NHI、FDA、USDAなど政府機関、企業並びにILSI関係者約60名が参加し、以下のプログラムに従い各主題につき2時間程度の活発な討論が展開された。

9月18日(水曜日)

Welcome/Introduction & Expectation

Dr. Karen Elam, Nutrition and Consumer Affairs Consultant

Definition of sugars and Effect of Data Analysis and Interpretation

Dr. Madeleine Sigman-Grant, University of Nevada

Sugars: An Overview of the Current Environment

Dr. Suzanne Murphy, University of Hawaii

Dr. Rachel Johnson, University of Vermont

Sugars: Hedonic Aspects, Neuroregulation and Energy Balance

Dr. Allen S. Levine, Minnesota Obesity Center

Sugars Consumption and the Regulation of Short-term Satiety and Food Intake

Dr. G. Harvey Anderson, University of Toronto, Canada

9月19日(木曜日)

Sugar, Energy Metabolism and Body Weight Control

Dr. Wim Saris, University of Maastricht, The Netherlands

Dietary Factors in Diabetes Management

Dr. David Kelley, University of Pittsburgh

Sugars, Insulin Sensitivity and the Post-prandial State

Dr. Mark Daly, Diabetes & Vascular Research Center, Peninsula Medical School, UK

Sugars, Hypertriglycerolemia and CVD

Dr. Susan Fried, Rutgers University/Baltimore VA Medical Center

9月20日(金曜日)

Sugars and Oral Health

Dr. Riva Touger-Decker, University of Medicine and Dentistry, New Jersey School of Health Dr. Cor Van Loveren, Academic center for Dentistry, Amsterdam, The Netherlands

Workshop Summary/Discussion

Dr. Dave Lineback, JIFSAN, University of Maryland

Activities of ILSI Entities

- Dietary Sugars and Health Discussed at Workshop in Washington
- The 3rd Plenary Meeting of FOSIE

TAKASHI ADACHI
Sugars Committee of ILSI Japan

AYAKO S. TAKEI
Scientific Adviser to ILSI Japan

2. 背景

本ワークショップの背景としては以下の点が考えられる。

- ・「米国人の食生活指針」が2000年に見なおされて以来、2005年に予定されている次期改定において糖類(Sugars)の扱いが見なおされることとなった。2000年の改定時から持ち越し課題として、①新食事指針を提案するに際し、食品中に本来含まれている糖類(naturally occurring sugars)と食品の調理・加工工程で新たに食品に添加された糖類(added sugars)を区別すべきか? ②食事の糖類(Sugars)が健康問題に直接関わっている影響としてどのような点があり得るのだろうか? ③糖類(added sugars)の摂取量は本当に増加しているのだろうか? ④疫学的に見て、糖類(added sugars)は肥満問題に何らかの役割を演じているのだろうか? ⑤糖類(Sugars)の摂取は栄養素(特に微量栄養素)の充足に悪影響を及ぼしているのだろうか? といった5つの課題が残されており、その後の研究の進歩に照らして現時点でどのような事柄が明らかとなり、今後に残された検討課題としてはどのようなものがあるのかを詳細に検討する必要があること。
- ・米国人の60%以上が過体重又は肥満の状態となり、所謂、“American Paradox”が注目される一方、異性化糖消費量の急増とショ糖消費量の減少により、糖類(Sugars)の主役がショ糖から異性化糖(HFCS)に移ったこと。
- ・砂糖には様々な用語(Sugar, Added Sugars, Sugars, Caloric Sweeteners, Free sugars)が使用される一方、消費量調査におけるoverestimateや摂取量調査におけるunderestimateが関心を集めるなど、所謂、砂糖を取り巻く健康問題の科学的根拠についてその精度への信頼が取り沙汰され始めていること。
- ・糖類(added sugars)の上限摂取量(tolerable upper intake level)設定に関する様々な動きがあること。
- ・グリセミック・インデックス(GI)や炭水化物代謝が注目される中で、GIが国際的にも注目され食品表示への応用を含めた議論が活発化していること。

3. 討論に関する状況

演題毎に2時間程度の活発な討論があり、それに基づいて結論の方向付けが行われた。本ワークショップの講

演録は2003年6月に *American Journal of Clinical Nutrition* 誌に掲載される予定であり、ここでは、筆者が感じ取った事項を紹介するのに留めたい。

<食事指針の改定に関連した事項>

- ・糖類(Sugars)の消費量・摂取量は確実に増加している。特に、異性化糖(HFCS)の消費がショ糖に取って代わる状況となっている。
- ・現状は、Sugarsの健康問題に断定的な答えを出せるような科学研究の成果に乏しく、虫歯問題でさえDental careの進歩によって影が薄くなっている。当面、糖類(sugars)の過剰摂取に伴う有害性に関する大規模な臨床試験研究結果が新たに公表される状況もない。今後の問題は、エネルギーとしての過剰摂取問題と、微量栄養素の希釈問題となろうが、これは糖類(sugars)に限った問題ではない。
- ・糖類に関連した用語の定義(Added sugars, Sugars, Sugar, Caloric Sweeteners, Free Sugars)や計量基準(grams, teaspoon)については様々なものがある。
- ・食事指針が国民に信頼され着実に実行されるためには、その背景となる科学調査研究における用語の扱いや栄養素の計量には厳密性・正確性を規するべきであるが現状は不十分である。今後の調査研究報告においては、適切な用語を適切に使用すべきであろう。

<糖類の機能的側面>

砂糖の機能的側面に関する研究はILSI Japanによって「医学的・栄養学的見地からの砂糖に関する調査研究」が推進され、記憶、免疫、ストレス、運動能力、食欲などへの影響について調査研究が行われたことは記憶に新しいが、本ワークショップにおいても活発な討論がなされ関心を集めていた。

- ・砂糖の摂取は脳のエネルギー補給ばかりではなく、神経化学的な変化をもたらす。
- ・糖類(Sugars)は短時間で見た場合、食欲を昂進し節食量を増やすといういくつかの報告があったが、その後の研究の進歩により、糖類(Sugars)は短時間で観察した場合、満腹感をもたらす摂取量を低下させるが、この作用は高GI食に見られる現象と同様であることが明らかとなった。

<糖類と生活習慣病>

- ・栄養素の組成と体重の変化を考えると、カロリー摂取を増やし体重増加をもたらすという意味において最も重要な要因は、脂肪と炭水化物の摂取比率であるが、炭水化物の体重増加への影響はその種類によらず、それほどものではない。
- ・高GI食や低GI食の一部を構成する炭水化物という視点から炭水化物の種類を考えると、デンプンなどの多糖類 (Complex Carbohydrate) がインスリン感受性への影響など機能面に優れているという知見が増えてきている。その一方で異性化糖 (HFCS) のような糖類を含む飲料の頻回摂取は食後のインスリン応答を高め、脂肪の分解や酸化の抑制につながっている可能性を否定できないのではなかろうか。しかしながら、現状までのデータを総合的に見ると、ショ糖の摂取が脂肪の摂取と並んで肥満増加の主役であるという考え方は妥当ではない。
- ・糖尿病患者を対象としたMDT (Medical Dietary Treatment) の基本原則を炭水化物についていえば、先ず摂取量の調節である。ショ糖について特段の悪影響を証明する科学的根拠はないが、果糖由来の摂取エネルギーが総摂取エネルギーの9%と推定されるようになった。果糖は血糖値への影響が小さいが血清脂質の上昇作用が強いことを認識しておくべきである。
- ・GI (グリセミックインデックス) を糖尿病患者のMDTに応用するのは時期尚早と考えられる。運動、肥満予防、摂取エネルギー (特に炭水化物摂取エネルギー) からなる従来からの指導三原則に取って代わるにしてはGIの新規導入をサポートする科学的根拠は充分なものではないと思われる。又、新しい概念の導入は炭水化物摂取量の制限を中心に組み立てられている現行法の混乱につながる事が懸念される。
- ・ショ糖とインスリン感受性の問題に高い関心が払われているにも関わらず、ショ糖がインスリン感受性を低下させるという科学研究上の一貫した見解を見出すことはできない。
しかしながら、インスリン感受性の低下と血清脂質の上昇はそれぞれ独立して起こり得ることであり、ショ糖や果糖にインスリン感受性問題が証明されないからといって血清脂質濃度の上昇問題を無視することはできない。高炭水化物食 (摂取エネルギーの

50%以上) に空腹時血清脂質の上昇を報告している論文は数多く存在する。

- ・果糖及び果糖を含むショ糖は肝臓で素早くトリグリセリド (TG) を合成する。高GI食を摂取しているとインスリンの分泌が促進され、肝臓からのTGの輸送を促進し血清TGが上昇する。高GIで、しかも、果糖やショ糖を多く含む食事を摂取することには問題が大きい。低GI食は良いが、果糖やショ糖には問題が残る。
- ・果糖や、ショ糖の摂取に伴うTG代謝は、複雑な過程であり、食物繊維や脂肪の種類、デンプンのGI、運動、性、遺伝的背景など様々な要因によって大きな影響を受ける。ショ糖の摂取量をどの程度にすべきか今後の研究が待たれる。
- ・糖類 (Sugars) の消費量が増加しているにも関わらず、虫歯が減少しているのは、フッ素や、教育そして様々な予防・治療が容易に受けられるようになったことによるものである。

4. おわりに

ワークショップ出席者の構成は、半数が大学及び政府機関の関係者、半数が企業関係者であった。演題毎に2時間が配分されていたが、討論に約1時間半が割り当てられ、産官学の立場を越えて活発なそして忌憚のない意見交換が行われていた。討論の内容は、報告に対するコメント、引用文献の妥当性についての考証、用語の訂正等々多岐にわたるものであったが、その目的とするところは、後日公表が予定されている論文を、より客観的で妥当な内容とすることにあり、このような共同作業を通じてILSIならではの科学に基づく客観的な情報が取りまとめられてゆくのを実感した次第である。

略歴

足立 堯(あだち たかし) 農学博士

1964年	東京大学農学部卒業
1964年	明治製菓株式会社入社
1993年	明治製菓(株)生物科学研究所 所長
2000年	明治製菓(株) 顧問
2002年	二葉栄養専門学校 教授
	国際日本生命科学協会 (ILSI Japan) 糖類研究部会 部会長

第3回FOSIE全体会議

イカルス・ジャパン 取締役社長
ILSI Japan サイエントフィック・アドバイザー

武居 綾子



Summary

The Third Plenary Meeting of FOSIE (Food Safety in Europe: Risk Assessment of Chemicals in Food and Diet) was held in Lisbon, Portugal from October 23rd to 25th. FOSIE is the project of ILSI Europe initiated in 2000 at the request of European Commission with fund via the European Union 5th Framework Program. The aim of FOSIE is to establish a multidisciplinary European network to critically examine and further develop qualitative and quantitative methodologies to assess risks from food-borne hazards. At the meeting in Lisbon, the draft document on the final phase of risk assessment, risk characterization was critically reviewed by the participants from European countries, USA, Canada, Australia and Japan. The final document on risk characterization is to be published in Food Chemical Toxicology in June 2003. Together with 6 publications already completed to address issues in other phases of risk assessment, i.e., hazard identification, hazard characterization and exposure assessment, the document is expected to provide valuable guidance for those who engage in risk assessment for food safety, as well as for the researchers in the scientific fields related to risk assessment.

10月23日から25日の3日間にわたり、リスボンにおいてILSIヨーロッパ支部の主催するFOSIE (Food Safety in Europe: Risk Assessment of Chemicals in Food and Diet) の第3回全体会議が開催された。FOSIEは、欧州委員会 (European Commission, EC) の要請により、2000年にILSI Europeが開始したプロジェクトで、欧州連合 (European Union) の第5次フレームワーク・プログラムに属している。ILSI Japanを代表し、会議に参加する機会を得たので、プロジェクトの進行状況についてご紹介したい。

このプロジェクトの目的は、食品に由来するヒト健康被害に関するリスクを評価する定性的並びに定量的な方法を確立するために、様々な学問領域を含む専門家を招聘し、検討を行うことである。プロジェクトの成果は、今後の欧州連合加盟国におけるリスクアセスメントの基

礎となり、各国の食品安全行政の向上に役立つと共に、各国間の行政判断のスムーズな受け入れに寄与することが期待されている。さらに、WHO/FAOが予定している、JECFA/JMPRにおけるリスクアセスメント指針の統合検討作業¹⁾においても、FOSIEの成果が検討されることが決定しており、国際的なリスクアセスメントの枠組み作りにも大きく貢献すると考えられる。

これまで、2000年4月に開催された第1回全体会議から約2年半にわたり、ヨーロッパの専門家を中心とし、世界各国のリスクアセスメントに関わる様々な分野の専門家を産業界、学术界、及び行政機関の研究者から集め、食品中の化学物質のリスクアセスメントに関する検討が行われた。プロジェクトでは、7つの専門家グループ (ITG) により、リスクアセスメントに関わる以下のテーマについて、科学的知見の現状、限界、信頼性、改良の

可能性、存在するギャップと今後の研究の必要性をまとめた文書が作成される。ITG A からITG Fのテーマについては、既に2002年6月の第2回全体会議で検討が終了し、最終的にまとめられた6つの論文がFOSIEプロジェクトの概説と共にFood Chemical Toxicology²⁾に発表されている。

有害性の特定 (Hazard Identification)

ITG A: *In vitro* 毒性試験の適用と可能性

ITG B: 動物実験の方法論

有害性の特性化 (Hazard Characterization)

ITG C: 数理モデル

ITG D: 生物学を基礎とする方法論

暴露評価 (Exposure Assessment)

ITG E: 食品摂取による暴露量評価

ITG F: 暴露と結果に関する疫学的手法

リスクの特性化 (Risk Characterization)

ITG G: リスクの特性化と定量化

今回の第3回全体会議はプロジェクト最後の会議であり、リスクアセスメントの過程の最終段階、リスクの特性化についてITG Gが起草した文書についてこれまでの個々のテーマに関する議論を踏まえ、検討が行われた。会議出席者は80名を数え、ヨーロッパだけでなく、米国、カナダ、オーストラリア、日本からの出席者を交え、活発な討論が展開された。日本からは、化学物質の発がん性研究の国際的な権威である伊東信行氏がILSI Europeの招聘を受け、会議に出席された。

以下のカテゴリーに属する物質がFOSIEにおいて検討されたリスクアセスメントの対象である。遺伝子組換え食品、及び狂牛病に感染した牛の肉を通じヒトに感染する恐れのある海綿状脳症のリスクは対象には含まれていない。

- a) 低分子化学物質 (食品添加物、汚染物質、天然毒素、加工補助剤、包装素材からの移行物質等)
(Low molecular weight chemicals)
- b) 微量栄養素及び栄養サプリメント (Micronutrients and nutritional supplements)
- c) 多量栄養素 (Macronutrients)
- d) 食品自体 (Whole foods)
- e) 新規食品 (Novel Foods)
- f) 食品加工プロセス (Food processing)

また、リスク・ベネフィット・アナリシスはリスクアセスメントとは切り離して考える必要があるとの判断から、FOSIEのプロジェクトの検討範囲には含まれていない。

第3回全体会議での草案検討結果に基づき、ITG Gは現在12月完成を目指し、文書の最終化を進められている。完成した文書は、ITG AからITG Fの文書と同様に2003年6月発行のFood Chemical Toxicologyに掲載される予定である。既に発表されている論文と併せ、食品安全に関わるリスクアセスメントの実践者や関連する分野の研究者にとって重要な手引きとなると考えられる。

FOSIEプロジェクトに関する詳しい情報は、インターネットサイト

<http://www.ilsi.org/europe/fosie/index.html>

を参照されたい。

参考文献

- 1) Project to update principles and methods for the risk assessment of chemicals in food.
http://www.who.int/pes/food_principles/principles.htm
- 2) Food Safety in Europe (FOSIE): Risk Assessment of chemicals in Food and Diet. Barlow, S., Dybing, E., Edler, L., Eisenbrand, G., Kroes, R., van den Brandt, P. Food and Chemical Toxicology, Volume 40, Numbers 2/3, February/March 2002.

略歴

武居 綾子(たけい あやこ)

- 1978年 国際基督教大学教養学部卒業
1981年 日本モンサント株式会社入社
1983~2000年 日本モンサント株式会社アグロサイエンス事業部において農業の安全性評価および登録に関する業務に従事する。
2001年1月 化学品、農業、食品、医薬品等の安全性と行政に関わるコンサルタントとしてICaRuS, Japan設立。
2002年8月 有限会社 イカルス・ジャパン (ICaRuS Japan Limited) 設立。

有限会社 イカルス・ジャパン (ICaRuS Japan Limited) 取締役社長
日本国際生命科学協会 (ILSI Japan) サイエントフィック・アドバイザー

フラッシュ・レポート

第1回リスクアナリシス・ワークショップ

—食の安全のためのリスクアセスメント 我が国におけるトレーニング・ニーズ—

明治乳業(株)食品開発研究所
遠藤 光春

BSE、牛肉等の偽装表示、無許可食品添加物、輸入冷凍野菜の残留農薬など、消費者の食品に対する安全性、信頼性に疑念を生じさせる問題が次々と発生した。これらの問題への行政対応として、平成14年6月11日の食品安全行政に関する関係閣僚会議で、食品安全委員会(仮称)の設置および食品安全基本法(仮称)の制定が決定され、平成15年の通常国会提出に向けて準備作業が進められている。その骨子として、消費者の健康保護を基本あるいは最優先として、食品の安全性を確保するためにリスク分析手法を導入することが明記されている。このリスク分析(またはリスクアナリシス)とは、1995年にFAO/WHO専門家委員会によって提案された概念であり、リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションの3つの構成要素から成るリスク対策の考え方である。BSE発生以後、広く認知されるようにはなったが、内容の詳細については私をはじめとしてよく理解されていないのが現状であろう。

このような社会的動向を見据え、2002年11月15日、東京芸術劇場中会議室にてILSI Japan主催の第1回リスクアナリシス・ワークショップが開催された。プログラム内容は下記の通りである。

1. 開会挨拶 木村 修一
(日本国際生命科学協会 ILSI Japan 理事長)
2. ILSI Global Framework : Penelope A. Fenner-Crisp
(ILSIリスクサイエンス研究所 事務局長)
Food Safety/Risk Assessment Training
3. ワークショップの目的について 武居 綾子
(ILSI Japan サイエンティフィック・アドバイザー)
4. 日本における食品安全のためのリスクアセスメント — 現状と課題
 - 1) 食の安全におけるリスクアナリシスの役割 関澤 純
(国立医薬品食品衛生研究所 情報第一室長)
 - 2) 新規毒性の検索 — 内分泌かく乱作用 青山 博昭
(残留農薬研究所 毒性第一部生殖毒性研究室長)
 - 3) 汚染物質のリスクアセスメント：カドミウム 小野 恭子
(産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター 研究員)
 - 4) 汚染物質のリスクアセスメント：コプラナーPCB 小倉 勇
(産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター 研究員)
 - 5) 食品添加物のリスクアセスメント 西島 基弘
(実践女子大学 教授)
 - 6) 食品における微生物学的リスクアセスメント 藤川 浩
(東京都立衛生研究所 微生物部細菌第一研究科 主任研究員)
 - 7) 食品産業界におけるリスクアセスメントへの課題 新宮 和裕
(日本冷凍食品検査協会 検査事業部長)

5. パネルディスカッション：トレーニング・ニーズ

パネリスト： 講演者の先生方、峯孝則（ILSI Japan 食品安全部会長）

コーディネーター： 武居綾子

ILSIリスクサイエンス研究所のPenelope A. Fenner-Crisp事務局長は、昨年まで米国EPAでご活躍されていた経験豊富な方であるが、本ワークショップの基調を成す、①なぜリスクアセスメント・トレーニングが必要か、②リスクアセスメントのフレームワークとは、③ILSIの国際的なトレーニングに対する取り組みについて、④開発されたコース、教材などについて講演された。

国立医薬品食品衛生研究所の関澤室長は、①これまで食品は「絶対安全（ゼロリスク）」が当然のこととされてきたが、今日では、食品は純品ではなく本来さまざまな成分が混在している故に「絶対安全」はありえず、リスクの大きさと蓋然性によって安全性を判断すべきであることが確認されていること、②食品の安全性に関するリスクアナリシスとは、安全性を評価（リスクアセスメント）するだけにとどまらず、最終的な安全性管理・保証（リスクマネジメント）とリスクコミュニケーションが一体となって有効に働く枠組みの構築が要求されていること、③従って、これまで安全性の問題は専門家、行政、メーカーに任されてきたが、この考え方は、食品を毎日食べ、それによって生活と健康を維持している消費者自身が参加し、社会全体の責任において食品安全を達成して行こうとするものである、と述べられた。

（財）残留農業研究所の青山室長は、ご自身の一連の研究結果に基づき、化学物質の内分泌かく乱作用については、<in vivo毒性試験における陽性結果>とくそれらの毒性の現れる機序に内分泌系の変化が関与することとの両者を確認した上で判断する必要がある、と指摘された。

（独）産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センターでは、NEDOの「化学物質総合評価管理プログラム」の一環として、高生産量化学物質や社会的に注目されている化学物質を中心に「詳細リスク評価書」の作成に取り組んでいる。小野研究員はカドミウム、小倉研究員はコプラナーPCBを対象物質とし、リスク評価の基礎となる発生源解析のアプローチについて紹介された。

実践女子大学の西島教授は、都立衛生研究所在職時代の経験も交えて話をされた。食品の安全性に関する消費者アンケート調査の結果を見ると、日本の場合は例外なく食品添加物が農薬と並んで不安材料のトップに登場する。米国の場合は微生物がトップで、次に食品添加物と農薬が続く。一部の消費者は食品の安全性を本気で心配しているが、大半はマスコミの断片的な報道、説明しきれていない安全性に対し、漠然と危険回避に走っているように思われる、と昨今の消費者の異常な反応について感想を述べられた。

都立衛生研究所の藤川主任研究員は、微生物リスクの予測とその手法について話された。現行HACCPの問題点として、①定性的な分析に基づいていること、②公衆衛生に対して直接の影響を持っていないこと、③製品、工場などに個別的であり、同等性に欠けることを指摘し、HACCPを発展させるためには微生物学的な定量的リスクアセスメントの導入が有効である、と述べられた。

（財）日本冷凍食品検査協会の新宮部長は、（株）ニチレイで生産部長をされていた経験から食品製造業における現状・問題点を率直に話された。そして、今後の課題として、①許容されるリスクの大きさに関するガイドラインの設定、②ハザードを制御もしくは防止できる技術の開発、③リスクアセスメントに関する産・官・学の役割分担とコミュニケーションの強化、を指摘された。

パネルディスカッションでは、会場からの参加を含め活発な意見交換が行われた。議論の中心は、やはり「食品の安全と消費者の安心」に関するものであった。その幾つかを断片的ではあるが紹介したい。①食品添加物はリスクアセスメントを終えたものと考えており、必要なのはリスクマネジメントの方ではないか、②消費者が求めているのは安心である、③これまで学者もどきが消費者に誤解を与えてきた、④是非マスメディアの方も交えて情報交換会を設けたい、⑤企業はもっと情報を公表すべきである、⑥行政はわかりやすい情報提供の方法を考

えるべきである、⑦消費者は企業や行政を信用していないので、消費者にとって信頼できる第三者機関、仕組みが必要である、等々である。勿論、この場で結論を出すような性質の論題ではなかったが、最終的に食品分野におけるリスクアナリシスの普及・啓蒙活動、リスクアセスメント・トレーニングの必要性が確認された。

茶葉分析プロジェクト始動

茶類研究部会

緑茶、紅茶、ウーロン茶は同じ*Camellia sinensis*から得た葉を加工処理して製品にしているが、生の樹葉を同一方法で採取し、同一方法でその成分を分析したデータは今のところ少ない。茶類研究部会では、世界各地で栽培されている茶樹の若葉を採取し、直ちに蒸煮による酵素失活を同一機器により行なって乾燥した試料を、その記録と共に送付してもらい、日本で同一方法による成分分析を行い、色々な角度から評価をするというプロジェクトを企画した。

製品となった茶を分析したのでは、本来の生茶に含まれる成分とは異なっており、健康に適していて各地の嗜好にも合う茶を広い視野から作るためには、生茶葉を分析した方が重要なヒントが得られると考えたからである。世界の各研究所、茶栽培試験所、茶類メーカーから期待されるデータが得られると思われる。

幸いILSI本部もこの企画に賛同してファンドを提供して頂いたので準備を進めていたが、茶の試料も集まり、2002年12月から分析を開始することになった。大妻女子大学教授 大森先生、前香川大学教授 西條先生からアドバイザーとして指導を受け、14名の部員がこのプロジェクトに取り組んでいる。

分析結果はコード化して整理され、どこからでも、また誰でも利用できるようにするのがこのプロジェクトの特徴である。

○茶葉資料の収集状況(2002年11月末現在)

日本：15 南アフリカ：39 インド：10 計64点

○分析項目と分析を担当する各社

カテキン類、カフェイン：三井農林

ビタミン類：伊藤園

アミノ酸類、テアニン：サントリー

ミネラル：太陽化学

資料

韓国・健康機能食品に関する法律【法律 第6727号】

食品医薬品安全庁

日本語訳 お茶の水女子大学 生活環境研究センター

林 成任

本誌No.72のフラッシュレポートで紹介したように、韓国は「健康機能食品に関する法律」を新たに制定し、サプリメントおよび朝鮮ニンジン関係の食品の規制を開始した。

従来は「食品衛生法」のもとにおかれていた、タブレット、カプセル、パウダータイプの健康食品が対象とされる。日本における特定保健用食品のような明らか食品については、従来どおり「食品衛生法」のもとにおかれており、ヘルスクレームは認められない。このほど、この「健康機能食品に関する法律」(原文ハングル語)が日本語訳されたので資料として紹介する。(事務局)

第1章 総 則

第1条(目的)

この法は健康機能食品の安全性確保及び品質向上と健全な流通・販売を企てることによって国民健康増進と消費者保護に貢献することを目的とする

第2条(責務)

①国家及び地方自治団体は全ての国民が良質の健康機能食品とそれに関する正しい情報を提供してもらうように合理的政策を設け健康機能食品の製造・加工・輸入・販売者(以下“営業者”と言う)に対する指導及び管理をするべきである

②営業者は関係法令が定めることによって良質の健康機能食品を安全の上、健全に供給するべきである

第3条(定義)

この法で用いる用語の定義は次の各号のとおりである

1. “健康機能食品”というのは人体に有用な機能性を持つ原料または成分を使用して精製・カプセル・粉末・顆粒・液状・丸などの形態で製造・加工した食品を言う
2. “機能性”というのは人体の構造及び機能に対し栄

養素を調節することと生理学的作用などのような保健用度に有用な効果を得ることを言う

3. “表示”というのは健康機能食品の容器・包装(添付物および内容物を含む。以下同じ)に記載する文字・数字あるいは図形を言う
4. “広告”というのはラジオ・テレビ・新聞・雑誌・音声・音響・映像・インターネット・印刷物・看板その他の方法によって健康機能食品に関する情報を表わしたり知らせる行為を言う
5. “営業”というのは健康機能食品を販売の目的で製造(加工を含む。以下同じ)あるいは輸入しこれを販売(不特定多数に対する無償提供を含む。以下同じ)する業を言う

第2章 営 業

第4条(営業の種類および施設基準)

①次の各号1に該当する営業をしようとする者は保健福祉部令が定める基準に適合する施設を設けるべきである

1. 健康機能食品製造業

2. 健康機能食品輸入業

3. 健康機能食品販売業

②第1項の規定による営業の細部種類とその範囲は大統領令で定める

第5条(営業の許可など)

①第4条第1項第1号の規定による健康機能食品製造をしようとする者は保健福祉部令が定めることによつて営業所別第4条の規定による施設を設け食品医薬品安全庁長の許可を得るべきである

②第1項の規定によつて許可を得た者がその業を廃業するか許可を得た事項中保健福祉部令が定める事項を変更しようとする時には食品医薬品安全庁長に申告するべきである

③第1項および第2項の規定による営業の許可、変更許可および変更申告の手続きなどに関する必要な事項は保健福祉部令で定める

第6条(営業の申告など)

①第4条第1項第2号の規定によつて健康機能食品輸入業をしようとする者は保健福祉部令が定めることによつて営業所別に第4条の規定による施設を設け食品医薬品安全庁長に申告するべきである

②第4条第1項第3号の規定によつて健康機能食品販売業をしようとする者は保健福祉部令が定めることによつて営業所別に第4条の規定による施設を設け特別市長・広域市長・都知事(以下“市・都知事”と言う)に申告するべきである

③第1項および第2項の規定によつて申告をした者がその営業を廃業するか保健福祉部令が定める事項を変更しようとする時に、第1項の規定によつて申告した者は食品医薬品安全庁長に、第2項の規定によつて申告した者は市・都知事に申告するべきである

④第1項あるいは第3項の規定により営業の申告および変更申告の手続きなどに関して必要な事項は保健福祉令で定める

第7条(品目製造申告など)

①第5条第1項の規定によつて健康機能食品製造業の許可を得た者が健康機能食品を製造しようとする時にはその品目の製造方法説明書など保健福祉部令が定める事項を食品医薬品安全庁長に申告するべきである。申告した事項中保健福祉部令が定める事項を変更しようとする時にもまた同じである

②第1項の規定による品目製造申告および変更申告の手続きなどに関して必要な事項は保健福祉部令で定める

第8条(健康機能食品の輸入申告など)

①営業上使用するための健康機能食品を輸入しようとする者は保健福祉部令が定めることによつて食品医薬品安全庁長に申告するべきである

②食品医薬品安全庁長は保健福祉部令が定める事由がある場合には第1項の規定により申告された健康機能食品に対し通関手続き完了前に関係公務員あるいは検査機関によつて必要な検査を受けさせるようにする

③食品医薬品安全庁長は第1項の規定によつて申告された健康機能性食品が次の各号の1に該当する場合には第2項の規定にも関わらず検査の全てあるいは一部を省略することができる

1. 第4条、第14条、第15条および第17条の規定による施設基準及び基準・規格などに適合し、第18条及び第23条乃至第25条の規定による広告および販売禁止事由に該当しないと食品医薬品安全庁長が事前に確認し告示(以下“輸入健康食品事前確認登録”と言う)した場合
2. 食品衛生法第18条の規定によつて食品医薬品安全庁長が指定した食品衛生検査機関(以下“検査機関”と言う)あるいは食品医薬品安全庁長が認定し告示した国外検査機関で検査を受けその検査成績書あるいは検査証明書を提出する場合
3. その他第1号および第2号に準じる事項で保健福祉部令が定める事由に該当する場合

④第1項の規定による輸入申告の手續、第2項の規定による検査の種類・対象・検査方法および第3項の規定による輸入健康機能食品事前確認登録などに関する必要な事項は保健福祉令で定める

第9条(営業許可などの制限)

①次の各号の1に該当する時には第5条第1項の規定により営業の許可できない

1. 第32条第1項各号(第9号を除く。以下この条、第34条および第35条で同じ)の規定により営業許可が取り消された後6ヶ月が経過していない場合その営業所で同一種類の営業をしようとする時。ただし、営業施設の全てを撤去し営業許可が取り消された場合にはそうではない
2. 第32条第1項各号の規定により営業許可が取り消された後1年が経過していない者(法人の場合にはその代表者を含む)が取り消された営業と同じ種類の営業をしようとする時
3. 営業の許可を得ようとする者(法人の場合には

その代表者を含む)が禁治産者あるいは破産の宣告を受け復権されていない者の場合

②次各号の1の該当する場合には第6条第1項および第2項の規定により営業の申告ができない

1. 第32条第1項各号の規定による営業所は閉鎖命令を受けた後6ヶ月が経過していない場合にその営業所で同一種類の営業をしようとする時。ただし、営業施設の全てを撤去し営業所が閉鎖命令を受けた場合にはそうではない
2. 第32条第1項各号の規定により営業所の閉鎖命令を受けた後1年が経過していない者(法人の場合にはその代表者を含む)が閉鎖命令を受けた営業と同一種類の営業をしようとする時
3. 営業の申告をしようとする者が(法人の場合にはその代表者を含む)禁治産者あるいは破産の宣告を受け復権されてない者である時

第10条(営業者の遵守事項)

①営業者は健康機能食品の安全性確保および品質管理と流通秩序維持および国民保健増進のために次の各号の事項を遵守すべきである

1. 製造施設と製品(原材料を含む)を保健衛生上危害がなく安全性が確保できるよう管理すること
2. 流通期間が経過した製品は販売あるいは販売の目的で陳列・保管したり、その製品を健康機能食品製造に使用しないこと
3. 腐敗・変質され廃棄になった製品あるいは流通期間が経過した製品は正当な事由がないかぎり交換すべきである
4. 販売謝礼品あるいは景品提供など射幸心を煽って製品を販売する行為をしないこと
5. その他第1号乃至第4号に準じる事項として健康機能食品の安全性確保および品質管理と国民保健衛生の増進のために必要であると認められ保健福祉部令で定める事項

②健康機能食品製造業者は保健福祉部令が定めることにより食品医薬品安全庁長に生産実績などを報告するべきである

第11条(営業の承継)

①営業者がその営業を譲渡するか死亡した時あるいは法人の合併がある時にはその譲受人・相続人あるいは合併後に存続する法人が合併によって設立される法人が従来の営業者の地位を承継する

②民事執行法による競売、破産法による譲渡と国税徴

収法・関税法あるいは地方税法による押留財産の売却その他にこれに準じる手続きによって営業施設・設備の全部を引受した者はこの法により従来の営業者の地位を承継する

③第1項あるいは第2項の規定により従来の営業者の地位を承継した者は1ヶ月以内に保健福祉部令が定めることにより食品医薬品安全庁長または市・都知事に申告するべきである

④第9条第1項および第2項の規定は第1項および第2項の規定による承継にこれを準用する。ただし、相続人が第9条第1項第3項あるいは同条第2項第3項の規定に該当する場合には相続を受けた日から3ヶ月の間はそうではない

第12条(品質管理人)

①第5条第1項による健康機能食品製造業の許可を得て営業しようとする者は保健福祉部令が定めることにより品質管理人(以下“品質管理人”と言う)を雇うべきである

②品質管理人は健康機能食品の製造に従事する者がこの法あるいはこの法による命令や処分違反しないように指導するべきであり、製品および施設を衛生的に管理するべきである

③健康機能食品製造をする者は第2項の規定により品質管理人の業務を妨害してはいけないし、それから業務遂行上必要な要請を受けた時には正当な事由がないかぎりこれに従うべきである

④健康機能食品製造業をする者は品質管理人を選任または解任する時には保健福祉部令が定めるところにより食品安全庁長に申告するべきである

⑤品質管理人の資格基準および職務などに関して必要な事項は大統領令で定める

第13条(教育)

①保健福祉部長官は国民健康上危害を防止するために必要であると認定する場合には営業者および従業員に健康機能食品の安全性確保および品質管理に関する教育を受けることを命じることができる

②第4条の規定による営業をしようとする者は予め健康機能食品の安全性確保および品質管理に関する教育を受けるべきである。ただし、保健福祉部令が定める事由で予め教育を受けられなかった場合には保健福祉部長官が定めることにより教育を受けることができる

③第12条規定による品質管理人として選任された者は

健康機能食品の安全性確保、品質管理などに関する教育を定期的に受けるべきである

- ④第1項の規定により教育を受けるべき者の中で2つ以上の場所で営業をしようとする者あるいは保健福祉部令が定める事由で教育を受けることができない者に対してはその従業員の中、責任者を指定して教育を受けさせることができる
- ⑤第1項乃至第3項の規定による教育の実施期間、内容、所要経費の徴収などに関して必要な事項は保健福祉部令で定める

第3章 基準および規格と表示・広告など

第14条(基準および規格)

- ①食品医薬品安全庁長は販売を目的とする健康機能食品の製造・使用および保存などに関する基準と規格を定め告示する
- ②食品医薬品安全庁長は第1項の規定によって基準と規格が告示されていない食品の基準と規格に対しては第5条第1項あるいは第6条第1項の規定により営業者が該当する食品の基準・規格、安全性および機能性などに関する資料を提出し、検査機関の検査をもって健康機能食品の基準と規格を認定することができる
- ③輸出を目的とする健康機能食品の基準および規格は第1項および第2項の規定にも関わらず輸入者が要求する基準および規格によることができる
- ④第2項の規定による認定基準・方法および手続きなどに関して必要な事項は食品医薬安全庁長が定める

第15条(原料などの認定)

- ①食品医薬品安全庁長は販売を目的とする健康機能食品の原料あるいは成分を定め告示する
- ②食品医薬品安全庁長は第1項の規定により告示されていない健康機能食品の原料あるいは成分に対しては第5条第1項あるいは第6条第1項の規定により営業者から該当原料あるいは成分の安全性および機能性などに関する資料を提出させ検討した後、健康機能食品に使用できる原料あるいは成分として認定できる

第16条(機能性表示・広告の審議)

- ①健康機能食品の機能性表示・広告をしようとする者は食品医薬品安全庁長が定めた健康機能食品表示・広告審議基準、方法および手続きに従い審議を受けらるべきである

- ②食品医薬品安全庁長は第1項の規定による健康機能食品の機能性表示・広告審議に関する業務を第28条の規定により設立された団体に委託することができる

第17条

- ①健康機能食品の容器・包装には次の各号の事項を表示するべきである
 1. 健康機能食品である表示
 2. 機能成分あるいは栄養素およびその栄養勧奨量に対する比率(栄養勧奨量が設定されたものに限る)
 3. 摂取量および摂取方法、摂取時注意事項
 4. 流通期間および保管方法
 5. 疾病予防および治療のための医薬品ではないことの内容を表示
 6. その他、食品医薬品安全庁長が定める事項
- ②第1項の規定による表示方法などに関して必要な事項は食品医薬品安全庁長が定め告示する

第18条(虚偽・誇大の表示・広告禁止)

- ①営業者は健康機能食品の名称、原材料、製造方法、栄養素、成分、使用方法、品質などに関して次の各号に該当する虚偽・誇大の表示・広告をしてはいけない
 1. 疾病の予防および治療に効能・効果があるか医薬品として誤認・混同する憂慮がある内容の表示・広告
 2. 事実とは異なる誇張な表示・広告
 3. 消費者を欺瞞するか誤認・混同させる憂慮がある表示・広告
 4. 医薬品の用途に限り使用される名称(漢方の処方箋を含む)の表示・広告
 5. 第16条第1項の規定による審議を受けていないあるいは審議を受けた内容と異なる内容の表示・広告
- ②第1項の規定による虚偽・誇大の表示・広告の範囲などに関する必要な事項は保健福祉部令で定める

第19条(健康機能食品の公典)

食品医薬品安全庁長は第14条の規定により定められた健康機能食品の基準・規格と第15条の規定によって定められた原料・成分および第17条の規定により定められた表示基準を収録した健康機能食品公典を作成・補給するべきである

第4章 検査など

第20条(出入・検査・収去など)

- ①食品医薬品安全庁長(大統領令が定めるその所属機関の長を含む)あるいは市・都知事は必要と認定する時には営業者またはその他の関係者に対する必要な報告をさせるか関係公務員が営業所・事務室・倉庫・製造所・貯蔵所・販売所そしてその他、これと類似な場所に入出し販売を目的とするか営業に使用する原材料・製品・容器・包装あるいは製造・営業施設などを検査するようにし、検査に必要な最少量の原材料、製品、容器・包装などを無償で収去することができるし、必要に応じ営業関係の帳簿や書類を閲覧することができる
- ②第1項の規定により出入・検査・収去あるいは閲覧しようとする関係公務員はその権限を示す証を持ってこれを関係者に示すべきである

第21条(自家品質検査の義務)

- ①第5条第1の項規定によって健康機能食品製造業の許可を得た者は保健福祉部令が定めることに応じその者が製造する健康機能食品が第4条の規定による基準および規格に適合するかに関して検査してその記録を保存するべきである
- ②食品医薬品安全庁長は第1項の規定によって検査すべきである者が直接検査することが適当でない時には検査機関に委託し検査させることも可能である
- ③第1項および第2項の規定による検査項目、検査手続きなどに関して必要な事項は保健福祉部令で定める

第5章 優秀健康機能食品製造基準など

第22条(優秀健康機能食品製造基準など)

- ①食品医薬品安全庁長は優秀な健康機能食品の製造および品質管理のために優秀健康機能食品製造および品質管理基準(以下“優秀健康機能食品製造基準”と言う)を定めこれを告示することができる
- ②食品医薬品安全庁長は第5条第1項の規定により健康機能食品製造業の許可を得た者が第1項の規定による優秀健康機能食品製造基準を遵守する場合には優秀健康機能食品製造基準適用業所として指定し、告示することができる
- ③優秀健康機能食品製造基準適用業所の指定手続き、営業者およびその従業員に対する教育訓練などに関

する必要な事項は保健福祉部令で定める

- ④食品医薬品安全庁長は優秀健康機能食品製造基準適用業所が次ぎ各号の1に該当する場合にはその指定を取り消すか是正を命じることができる
 1. 優秀健康機能食品製造基準を遵守しない時
 2. 第32条の規定により営業停止以上の行政処分を受けている時
 3. 営業者および従業員が第3項の規定による教育訓練を受けていない時
 4. その他、優秀健康機能食品製造基準適用業所を効率的に管理するために必要であると認定し保健福祉部令が定める事項を遵守していない時
- ⑤優秀健康機能食品製造基準適用業所として指定してないところは優秀健康機能食品製造基準適用業所である名称やこれと類似な内容を表示・広告してはいけない
- ⑥食品医薬品安全庁長は優秀健康機能食品製造基準適用業所に対して保健福祉部令が定める一定期間の間第20条の規定による出入・検査をしていない営業施設に対し改善のための融資支援などをすることができる
- ⑦第3項の規定による教育訓練などの業務に所要になる経費は教育訓練対象者から徴収することができる

第6章 販売などの禁止

第23条(危害健康機能食品などの販売などの禁止)

次の各号の1に該当する健康機能食品はこれを販売するか販売する目的で製造・輸入・使用・貯蔵、運搬あるいは陳列することはできない

1. 腐ったり腐敗したもので人体の健康を損なう恐れがあるもの
2. 油毒・有害物質が入っているか付いているものあるいはそういう恐れがあるもの。ただし、人体の健康を損なう恐れがないであると食品医薬品安全庁長が認定したのは例外とする
3. 病原微生物に汚染されたりその恐れがあつて人体の健康を損なう恐れがあるもの
4. 不潔または他の物質の混入あるいは添加、その他の事由で人体の健康を損なう恐れがあるもの
5. 第5条第1項の規定により営業許可を得るべき場合に許可を得ていない者が製造したもの
6. 輸入禁止になったものあるいは第8条の規定により

輸入申告をするべき場合に申告せずに輸入したもの
第24条(基準・規格違反健康機能食品販売などの禁止)

- ①営業者は第14条第1項および第2項の規定により基準と規格が決められた健康機能食品をその基準により製造・使用・保存するべきであり、その基準と規格に合わない健康機能食品を販売したり販売の目的で製造・輸入・使用・貯蔵・運搬・保存または陳列してはいけない
- ②営業者は医薬品の用途だけで使用される原料を使用したり配合・混合比率・含量が医薬品と同一または類似している健康機能食品を製造するか、そのような健康機能食品を輸入・販売あるいは陳列してはいけない
- ③第2項の規定による医薬品の用途だけで使用される原料および類似している健康機能食品などに関する具体的基準と範囲は食品医薬品安全庁長が定める

第25条(表示基準違反健康機能食品の販売などの禁止)

営業者は第17条の規定による表示基準を違反した健康機能食品を販売するか販売の目的で製造・輸入・陳列・運搬あるいは使用してはいけない

第26条(類似表示などの禁止)

健康機能食品でないものはその容器・包装に人体の構造および機能に関する食品栄養学的・生理学的機能および作用などがあるものに誤認される恐れがある表示をするかこのような内容の広告はしてはいけないし、このような健康機能食品と類似に表示されて広告されるのを販売したり販売の目的で貯蔵あるいは陳列してはいけない

第7章 健康機能食品審議委員会および団体設立

第27条(健康機能食品審議委員会)

- ①保健福祉部長官あるいは食品医薬品安全庁長の諮問に応じ次の事項を調査・審議するために保健福祉部に健康機能食品審議委員会を設ける
 1. 健康機能食品の政策に関する事項
 2. 健康機能食品の基準・規格に関する事項
 3. 健康機能食品の表示・広告に関する事項
 4. その他に健康機能食品に関する重要な事項
- ②健康機能食品の基準・規格および表示・広告などに関する調査・研究のために健康機能食品審議委員会に研究委員を雇うことができる
- ③第1項および第2項の規定による健康機能食品審議

委員会の構成および運営などに関する必要な事項は大統領令で定める

第28条(団体設立)

- ①営業者は該当営業の健全な発展を図ることによって健康機能食品の安全性確保および品質向上と国民保健増進に貢献するために大統領令が定める営業の種類別に団体を設立することができる
- ②団体を設立しようとする場合には大統領令が定めることによって会員の資格がある者の10分の1(20人を超える時には20人)以上の発起人が定款を作成し保健福祉部長官の設立認可を得るべきである

第8章 是正命令・許可の取消など行政制裁

第29条(是正命令)

食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事はこの法を守らない者に対して必要と認定される時にはその是正を命じることができる

第30条(廃棄処分など)

- ①食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は営業者が第23条乃至第26条の規定に違反した時には関係公務員がその健康機能食品を押留あるいは廃棄させるようにするか営業者に食品衛生上の危害を除去するための措置を取ることを命じることができる
- ②食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は第5条第1項の規定によって営業許可を得るべきである場合、許可を得てなく製造した健康機能食品または使用された器具・容器・包装などを関係公務員により押留あるいは廃棄することができる
- ③食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は衛生上の危害が発生するか発生する恐れがあると認める時には営業者に対して流通中の該当健康機能食品を回収・廃棄させたり該当健康機能食品の原料、製造方法、成分あるいはその配合比率を変更することを命じることができる
- ④第1項および第2項の規定による押留あるいは廃棄をする場合に関係公務員はその権限を表示する証を持ってこれを関係者に示すべきである
- ⑤第1項および第2項の規定による押留あるいは廃棄に関する必要な事項と第3項の規定による回収対象健康機能食品に該当する基準などに関する必要な事項は保健福祉部令で定める

第31条(施設の改修命令など)

- ①食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は営業者に対してその営業施設が第4条第1項の規定による施設基準に適合でない場合には期間を決めて施設の改修を命じることができる
- ②建築物の所有者と営業者などが異なる場合、建築物の所有者は第1項の規定により命令に従い施設の改修に最大に協調をするべきである

第32条(営業許可の取消など)

- ①食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は営業者が次の各号の1に該当する場合には大統領令が定めることによって営業許可を取り消すか6ヶ月以内の期間を決めてその営業の全てあるいは一部を停止するか、営業所の閉鎖(第6条の規定により申告した営業に限る。以下この条と同じ)を命じることができる
 1. 第5条第1項後段、第7条第1項前段、第8条第1項、第10条第1項各号(第1号および第5号を除く)あるいは第11条第3項の規定を違反した時
 2. 第12条第1項の規定を違反した時
 3. 第18条第1項の規定を違反した時
 4. 第21条の規定による自家品質検査を実施していない時
 5. 第22条第5項の規定を違反した時
 6. 第23条、第24条第1項・第2項、第25条あるいは第26条の規定による販売などの禁止と類似表示などの禁止を違反した時
 7. 第29条、第30条第1項・第3項、第31条第1項あるいは第33条第1項の規定による命令を違反した時
 8. 営業の停止命令を違反し続けて営業をする時
 9. 営業者が正当な事由がなく続けて6ヶ月以上休業するとき
- ②第1項の規定による行政処分の詳細な基準はその違反行為の有形と違反の程度などを考慮し保健福祉部令で定める

第33条(品目の製造停止など)

- ①食品医薬品安全庁長は営業者が第18条第1項、第21条第1項、第23条、第24条第1項・第2項、第25条あるいは第26条の規定に違反したときには大統領令が定めることによって6ヶ月以内の期間を決めて該当品目または品目類(第14条の規定により決められた健康機能食品の基準および規格中、同一な基準および規格に適用され製造される全ての品目を言う。以下同じ)の製造停止を命じることができる
- ②第1項の規定による行政処分の詳細基準はその違反

行為の有形と違反の程度などを考慮し保健福祉部令で定める

第34条(行政制裁処分効果の承継)

営業者がその営業を譲渡したり法人の合併がある時には従来の営業者に対して第32条第1項各号あるいは第33条第1項の違反を事由で行った行政制裁処分の有効はその処分期間が満了された日から1年間であり譲受人あるいは合併後存続する法人に承継され、行政制裁処分の手続きが進行中の時には譲受人あるいは合併後、存続する法人に対して行政制裁処分の手続きを続行することができる

第35条(閉鎖措置など)

- ①食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は第5条第1項前段あるいは第6条第1項および第2項の規定に違反され、許可を得てないか申告せず営業をする時あるいは第32条第1項各号の規定により許可が取り消されたり営業所の閉鎖命令を受けた後続けて営業をする時には関係公務員が該当営業所を閉鎖するために次の措置をすることができる
 1. 該当営業所の看板その他、営業表示物の除去・削除
 2. 該当営業所が適法な営業所でないことをお知らせする掲示文などの付着
 3. 該当営業所の施設物その他に営業に使用する器具などを使用できないようにする封印
- ②食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は第1項第3項の規定による封印をした後続ける必要がないと認められ該当営業者あるいはその代理人が該当営業所を閉鎖することを約束したりその他の正当な事由を上げ封印の解除を要請する時には、封印を解除することができる。第1項第2号の規定による掲示文などの場合もまた同じである
- ③食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は第1項の規定による措置をしようとする場合は予め該当営業者またはその代理人に書面でお知らせするべきである。ただし、保健福祉部令が定める事由がある場合にはそうではない
- ④第1項の規定による措置はその営業できないようにする必要な最小限の範囲に止めるべきである
- ⑤第1項の場合に関係公務員はその権限を示す証を持って関係者に見せるべきである

第36条(聴聞)

食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は第32条第1項の規定による営業許可の取消または営業所の閉鎖に該当す

る処分をしようとする場合には聴聞を実施するべきである

第37条(過徴金処分)

- ①食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は業者が第32条第1項各号(第8号および第9号は除く)あるいは第33条第1項に該当する時には大統領令が定めることにより営業停止、品目製造停止あるいは品目製造停止処分に取り替えて2億ウォン以下の過徴金を付加することができる。ただし、第5条第1項後段、第10条第1項、第18条第1項、第23条、第24条第1項および第2項、第25条あるいは第26条の規定を違反し、第32条第1項あるいは第33条第1項に該当する場合の中、保健福祉部令が定める場合を除く
- ②第1項の規定により過徴金を付加する違反行為の種類・程度などによる過徴金の金額などに関する必要な事項は大統領令で定める
- ③食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は第1項の規定による過徴金を期間以内に納付しない時には、第1項の規定により過徴金処分を取消第32条あるいは第33条の規定による営業停止などの行政処分をするべきである
- ④第1項の規定により徴収した過徴金のうち、食品医薬品安全庁長が付加・徴収した過徴金は国家の帰属となり、市・都知事が付加・徴収した過徴金は市・都の食品振興基金(食品衛生法第71条の規定により食品振興基金を言う)の帰属となる
- ⑤市・都知事は第41条の規定により市長・区役所長に第1項の規定による過徴金の付加・徴収権限を委任した場合には、その所要経費を大統領令が定めることにより市長・区役所長に交付することができる

第9章 補 則

第38条(他の法律との関係)

- ①この法では規定されてない健康機能食品に使用する食品添加物は食品衛生法第7条による食品添加物の基準および規格を、健康機能食品の再検査に関する事項は同法第17条の2による食品などの再検査規定を、健康機能食品検査機関の指定に関する事項は同法第18条による食品衛生検査機関の指定を、健康機能食品衛生監視員は同法第20条による食品衛生監視員の規定を、名誉健康機能衛生監視員は同法第20条の2による名誉食品衛生監視員の規定を、健康診断は同法第26条による健康診断の規定を、健康機能食

品の自主回収に関する事項は同法第31条の2による食品などの自主回収の規定を、危害要素重点管理基準に関する事項は同法第32条の2による危害要素重点管理基準を、公表に関する事項は同法第56条の2による公表規定を、食中毒に関する調査報告に関する事項は同法第67条による食中毒に関する調査報告の規定を準用する

- ②第1項の規定により食品衛生法を準用する規定を違反した場合には、同法第55条の規定による是正命令、同法第56条の規定による廃棄処分など、同法第58条の規定による許可の取消などおよび同法第59条の規定による品目製造停止などの処分をすることができ、同法第75条、第78条乃至第80条の規定により処罰することができる

第39条(国庫補助)

保健福祉部長官あるいは食品医薬品安全庁長は予算の範囲内で次の経費の全部または一部を補助することができる

1. 第20条第1項規定による健康機能食品などの収去到所となる費用
2. 第22条第6項の規定による優秀健康機能食品製造基準適用業所の営業施設に対する融資支援
3. 健康機能食品の品質向上、虚偽、誇大の表示・広告、予防、研究・開発の振興などに所要となる経費
4. 健康機能食品の安全性提高のため、民間団体の活動に所要となる経費の支援

第40条(褒賞金支給)

食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は第5条第1項、第6条第1項・第2項あるいは第23条乃至第26条の規定などを違反した者を関係行政官庁から捜査機関に申告あるいは告発した者に対して保健福祉部令が定める基準により褒賞金を支給することができる

第41条(権限の委任・委託)

- ①食品医薬品安全庁長はこの法による権限の一部を大統領令が定めることにより地方食品医薬品安全庁長に委任するか国立検疫所長に委任することができる
- ②市・都知事はこの法による権限の一部を大統領令が定めることにより市長・区役所長に委任することができる
- ③保健福祉部長官あるいは食品医薬品安全庁長はこの法による権限の一部を大統領令が定めることにより第28条の規定による団体に委託することができる

第42条(手数料など)

次の各号の1に該当する許可・申告・申請・検査などをしようとするものは保健福祉部令で定めることにより手数料を納付するべきである

1. 第5条第1項の規定による営業許可・変更許可あるいは同条第2項の規定による変更申告
2. 第6条第1項乃至第3項規定による営業申告あるいは変更申告
3. 第7条の規定による品目製造申告あるいは変更申告
4. 第8条第1項乃至第3項の規定による輸入申告、検査または輸入健康機能食品事前確認登録申請
5. 第14条第2項乃至第15条第2項の規定による基準・規格および原料など認定のための検査
6. 第16条第1項の規定による機能性表示・広告審議申請
7. 第21条第2項の規定による自家品質検査委託検査
8. 第22条第2項の規定による優秀健康機能食品製造基準適用業所の指定申請

第10章 罰 則**第43条(罰則)**

第5条第1項および第23条の規定に違反される者は7年以下の懲役あるいは1億ウォン以下の罰金に処する。この場合、懲役と罰金を併科することができる

第44条(罰則)

次の各号の1に該当する者は5年以下の懲役あるいは5千万ウォン以下の罰金に処する。この場合、懲役と罰金を併科することができる

1. 第6条第1項あるいは第2項の規定による営業申告をしないで営業をした者
2. 第7条第1項前段の規定による品目製造申告をしないで製品を製造・販売した者
3. 第10条第1項第4項の規定に違反して販売した者
4. 第18条第1項の規定に違反して虚偽・誇大の表示・広告をしたもの
5. 第21条第1項の規定による自家品質検査を実施してない者
6. 第22条第5項の規定に違反して表示・広告をした者
7. 第24条乃至第26条の規定に違反して販売した者
8. 第29条あるいは第30条第1項および第3項の規定による命令を移行してない者
9. 第32条第1項の規定による営業停止命令に違反し

た者

第45条(罰則)

次の各号1に該当する者は3年以下の懲役あるいは3千万ウォン以下の罰金に処する

1. 第4条の規定による施設基準を違反した営業者
2. 第10条第1項第2項および第3項の規定による営業者が守るべき事項を守らなかった者
3. 第11条第3項の規定による営業承継の申告をしてない者
4. 第12条第1項の規定による品質管理人を雇用してない者
5. 第20条第1項の規定による出入・検査・収去を拒否・妨害・忌避した者
6. 第30条第2項の規定による押留・廃棄を拒否・妨害・忌避した者
7. 第33条第1項の規定による品目製造停止などの命令を違反した者
8. 第35条の規定によって関係公務員が付着した封印・掲示文などをむやみに除去するか損傷した者

第46条(両罰規定)

法人の代表者、法人あるいは個人の代理人・使用人その他従業員がその法人あるいは個人の業務に関して第43条乃至第45条の違反行為をした場合には、その行為者を罰する他にその法人か個人に対しても該当各条の罰金刑を加える

第47条(過料)

①次の各号の1に該当する者に対しては300万ウォン以下の過料に処する

1. 第2条第2項の規定による許可事項変更申告をしてない者
2. 第6条第3項の規定による申告事項変更申告をしてない者
3. 第7条第1項後段の規定による品目製造申告事項変更申告をしてない者
4. 第10条第1項第1号および第5号の規定による営業者が守るべき事項を守らなかった者あるいは同条第2項の規定に違反した者
5. 第12条第3項の規定による品質管理人の業務を妨害するか同条第4項の規定による品質管理人選任・解任申告をしてない者
6. 第13条第1項乃至第3項の規定による教育を受けてない者
7. 第21条第1項の規定による自家品質検査を実施しその記録を保存してないことと虚偽で記録し

た者

8. 第31条第1項の規定による施設の改修命令を移行してない者

②第1項の規定による過料は大統領令が定めることによつて食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事が付加・徴収する

③第2項の規定による過料処分に不服する者はその処分の知らせを受けた日から30日以内に食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事に異議を申し立てることができる

④第2項の規定による過料処分を受けた者が第3項の規定に異議を提起した時には食品医薬品安全庁長あるいは市・都知事は直ちに管轄裁判所にその事実を通報し、その通報を受けた管轄裁判所は非訴訟事件手続法による過料の裁判をする

⑤第3項の規定による期間以内に異議を提起してなく過料を納付してない時には国税滞納処分あるいは地方滞納処分の例によりこれを徴収する

第48条(過料に関する規定適用の特例)

第47条の過料に関する規定を適用において第37条の規定により過徴金を付加した行為に対しては過料を付加することができない

付 則

第1条(施行日)

この法は公布後1年が経過した日から施行する

第2条(健康機能食品製造業の許可などに関する経過措置)

①この法施行当時食品衛生法第22条第5項の規定により食品製造・加工業の申告をした者が第14条第1項の規定による基準・規格の健康機能食品を製造する場合にはこの法による健康機能食品製造業の営業者とする。この場合、この法施行後6ヶ月以内に第5条の規定による食品医薬品安全庁長の許可を得るべきであり、手数料は免除する

②第1項前段の規定による営業者がこの法施行当時食品衛生法第22条第6項の規定により製造報告した品目が第14条第1項の規定による基準・規格の健康機能食品に該当する場合には、続けて製造・販売することができる。この場合この法施行後6ヶ月以内に第7条の規定による品目の製造方法説明書など保健福祉部令が定める具備書類を備え食品医薬品安全庁

長に申告するべきで、手数料は免除する

第3条(健康機能食品輸入業の申告に関する軽科措置)

この法施行当時食品衛生法第16条第1項の規定によつて食品など輸入販売業の申告をした者が第14条第1項の規定による基準・規格の健康機能食品を輸入・販売する場合この法による健康機能食品輸入業の営業者とする。この場合この法施行後6ヶ月以内に第6条第1項の規定により食品医薬品安全庁長に申告するべきで、手数料は免除する

第4条(営業許可が取り消された者などに関する軽科措置)

この法施行前に食品衛生法によつて許可取り消しあるいは閉鎖命令を受けた者に関する許可あるいは申告制限期間は食品衛生法の規定による

第5条(罰則および過料に関する軽科措置)

この法施行前の行為に対する罰則あるいは過料の適用においては食品衛生法の規定による

第6条(処分などに関する軽科措置)

この法は施行前食品衛生法によつて行われた処分・申請・申告・報告その他の行政機関に対する行為はこの法の規定によつて行った処分・申請・報告その他の行政機関に対する行為とする

第7条(団体に関する軽科措置)

この法施行当時食品衛生法第44条の規定によつて設立された同業者組合の中第28条の規定に該当する団体はこの法により設立されたことにする

第8条(他の法令との関係)

この法施行当時他の法令で食品衛生法の規定を引用している場合にこの法中それに該当する規定があれば従来の規定に取り替えこの法あるいはこの法の該当規定を引用したものとする

第9条(他の法律の改正)

①食品衛生法中、次のように改正する

第71条第2項第2号の中“第65条”を“第65条および健康機能食品に関する法律第37条”にし、同条第3項第1号の中“営業者”を“営業者(健康機能食品に関する法律による営業者を含む)”にして、同項第7号の中“食品衛生および国民栄養”を“食品衛生、国民栄養および健康機能食品”とする

②工業配置および工場設立に関する法律の中第16条第6項に第13号の2を次のように新設する

13の2.健康機能食品に関する法律第5条の規定による健康機能食品製造業者の許可

③流通産業発展法の中第10条第1項に次のように新設

する

3の2.健康機能食品に関する法律第5条の規定による健康機能食品製造業あるいは同法第6条の規定による健康機能食品販売業

④保健犯罪取締法に関する告別措置法を次のように改正する

第2条第1項各号外の部分中“すでに許可あるいは申告された食品か添加物”を“健康機能食品に関する法律第5条の規定によって許可を受けてなく健康機能食品を製造・加工した者、すでに許可あるいは申告された食品、食品添加物あるいは健康機能食品”に、“同法第6条・第7条第4項”を“食品衛生法第6条・第7条第4項あるいは健康機能食品に関する法律第24条第1項”とし、同法第1項第1号および第1号の中“食品あるいは添加物”を各々“食品、食品添加物あるいは健康機能食品”とする

立法趣旨など説明資料

I 立法趣旨

○最近所得の向上と堅甲に対する国民の欲求増大、高齢人口の増加など食品消費与件の変化、食品科学の発達、食品生産の多様化など食品産業の変化

○健康指向的食品が多様に発展し流通・販売されているが、これらの無分別な氾濫で虚偽・誇大広告による消費者の被害など社会的問題も伴って、一般食品とは別に国家水準での管理が必要である

II 立法経緯

- 2000.11.29. -2002.4.22.
- 2001.3.6. -2002.4.24.
- 2001.11.27. -2002.7.26.
- 2002.2.19. -2002.7.31.
- 2002.4.18. -2002.8.26.

III 主要内容

1. 健康機能食品の変異設定(定義)

人体の構造および機能に対して栄養素を調節するか生理学的作用などのような保健用度に有効な効果を得るために精製・カプセル・粉末・顆粒・液状・丸などの形態に製造・加工した食品

<現在の健康機能食品>

健康補助食品	特殊栄養食品	人参製品
精製魚油、 γ-リノレン酸、 葉緑素、 ロイヤルゼリー、 アロエ、花粉、 梅抽出物、 スクアレン、酵素、 キトサン乳酸菌、 プロポリス、 藻類など24種	調製乳類 栄養補充用食品 食事代用食品	人参 紅参粉末類 人参粉末類 紅参カプセル など

○健康機能食品の具体的範囲は現在食品衛生法で規定している健康補助食、特殊栄養食品および一部人参製品を優先対象にし、品目を大幅に拡大して公典規格化

○公典に載っていない品目の場合自家基準・規格制度を導入し範囲を広げていく

○中・長期的には科学的・客観的機能性、有用性が十分認める食品と成分を大幅に健康機能食品として拡大

2. 営業の種類および許可管理

○営業の細分化および管理権向上調整

営業の種類	許可あるいは申告機関	備考
健康機能食品製造業	食品医薬品 安全庁長許可	施行令で詳細な 業種分類
健康機能食品輸入業	食品医薬品 安全庁長申告	
健康機能食品販売業	市・都知事申告	

#現在は市長・区役所長に申告

○品目製造の時各品目に食品医薬品安全庁長に予め申告

#現在は品目製造後7日以内に事後報告

3. 基準・規格管理

○健康機能食品に対し健康機能食品の有形別に原料・成分に対する別度の基準・規格を決めて食薬庁長が告示

○公典規格未告示品目に対しては製造者あるいは輸入者が基準を決めて食薬庁の検討を受け該当製品の基準にする者が基準・規格制度を運営

○原料と特性成分に対する健康機能食品としての使用

範囲を具体的に決めて告示し、その他原料と成分に対しては安全性、機能性を科学的、客観的に検討して追加認定

- 現行基準・規格の原料および品目の範囲を拡大し古典規格化

4. 表示および広告管理

○義務表示事項

- 健康機能食品名称および含量、栄養素勧奨量に対する比率
- 摂取量および摂取方法、摂取の時注意事項
- 流通期間および保管方法
- 病気治療のための医薬品ではないという内容の表現

○禁止標示・広告の範囲

- 病気の治療に効能効果を表わす内容および医薬品として混同する恐れがある内容の表示・広告
- 事実と異なるか虚偽または誇張な内容の表示・広告
- 消費者を欺瞞あるいは誤認・混同させる恐れがある内容の表示・広告
- 漢方の処方箋を含み医薬品の用度でしか使用されていない名称
- 事前に審議を受けてないか審議決定された内容と異なる表現で内容を表示・広告

○機能性食品でないものを健康機能食品として誤認させるように表示するか広告する行為の禁止

○広告事前審議制度運営

- 団体に表示・広告に対する自律的審議をするようにさせるため審議委員会を設置
- 健康機能食品の表示・広告に対する事前審議を受けさせるようにする

5. 品質管理

○品質管理人の義務雇用

- 健康機能食品の厳格な品質管理のために一定な資格を持つ者を品質管理人として選任するようにする

○自家品質管理の義務化

- 健康機能食品製造業者が製造・加工する食品に対して基準・規格に適合可否の自家品質管理の義務的实施
- 食品衛生法にも月1回以上実施するように規定

○優秀健康機能食品製造基準

- 優秀健康機能食品の製造および品質管理のために食薬庁長がGMP基準を定めて告示

—優秀健康機能食品製造基準を遵守する場合にGMP基準適用業所で指定して告示する

—GMP基準適用業所が製造した健康機能食品に対し団体が自律的に品質を認証できるように

—GMP認証業所に指定されると一定期間出入り・検査を緩和するか免除

6. 管理の専門化および同業者自律管理

○健康機能食品審議委員会

- 健康機能食品に対し諮問および調査・研究のため学系、専門家、消費者団体など専門家が参与する健康機能食品審議委員会を設置

○団体の設立

- 営業の健全な発展を図るため営業の種類別あるいは健康機能食品種類別に同業者を設立するように根拠を設ける(保健福祉部長官認定事項)

7. 営業者に関する管理および支援

○GMP業所に対して施設改善に必要な資金を融資支援

○営業者および品質管理人に対して健康機能食品の安全性および品質管理に関する教育を受けるように措置

○営業者は健康機能食品の安全性確保および品質管理と営業の秩序維持のため施設および安全な管理をするようにして、景品提供など射幸心助長行為をしないように営業者遵守事項で規定

8. 行政制裁と罰則

○許可取消

- 有毒有害物質を含有しているか、病原性微生物に汚染された健康機能食品製造・販売

○営業停止

- 無許可製品あるいは武申告輸入食品を原料として使用

- 許容されてない食品添加物使用あるいは輸入申告違反

- 虚偽・誇大広告行為

○品目類および品目製造停止

- 基準・規格および表示基準違反

- 自家品質検査義務および営業者遵守事項違反

○刑事罰(7年以下の懲役および1億ウォン以下の罰金)

●会 報●

I . ILSI Japan 平成14年度臨時総会議事録

1. 日 時 平成14年9月27日(金) 13:00~13:50
2. 場 所 東京都庭園美術館新館大ホール
3. 出席者数 正会員総数79名、出席正会員25名、書面表決正会員28名
出席役員5名(理事4名、監事1名)
4. 開会宣言
福富事務局長より、現在の正会員総数79名、出席正会員25名、書面表決正会員28名(定款第28条により出席したものとみなされる)、合計53名が出席しており、定款第26条の要件を満たし定足数に達していることが報告され、本総会の開会が宣言された。
5. 木村修一理事長挨拶
NPO法人として定款の一部を変更するために臨時総会を招集したが、ご多忙の中ご出席いただき感謝する。
過日、食品安全を担当されている内閣府の熊代副大臣を訪問し、ILSI Japanの活動についてお話する機会を得た。国は「食品安全委員会」を設置し、食品安全強化を進めようとしている。ILSI Japanは、世界規模の組織であるILSIの一員として国際的な情報と連携を武器として活動しているが、国の食品安全強化の動きに対し、これまで以上に科学情報を提供するなど、貢献度を高めていきたい。
経済的には厳しい状態が依然続いているが、この状態から早期に脱出できるよう、会員ともども努力し、更に幅の広い活動を展開していきたい。
6. 議長選任
福富事務局長より、定款に基づき総会の議長は正会員から選任することとなり、議長候補としてサントリー(株) 孝則氏を推薦したい旨を表明、満場拍手をもって同氏を議長に選任した。峯氏議長席に着席。
7. 議事録署名人選出
議長より、議事に入る前に2名の議事録署名人の選任をお願いすることとなり、ダニスコ・ジャパン(株) 崎山淳子氏と(株)日清製粉グループ本社中川成彦氏のお二方をお願いしたいが異議ないかを諮ったところ、満場一致でこれを承認した。
8. 審議事項
第1号議案 定款変更の件
9. 議事の経過概要及び議決の結果
第1号議案 定款変更の件
議長の指名により、福富事務局長が定款第3条(目的)、第5条(事業の種類)、第7条(入会)、第8条(入会金及び会費)、第9条(会員の資格の喪失)、第10条(退会)、第22条(総会の権能)、第40条(管理)および第47条(予算の追加及び更正)の各条の一部の変更について、「新旧対照表」及び「変更の理由」に基づき提案説明を行い、議長これについて質疑の有無を質したが特に無く、直ちに採決に入り、出席正会員全員の賛成挙手により本案は可決された。
10. 報告事項
議長の指名により、福富事務局長が来年度以降に実施予定の新規プロジェクト2件について紹介し、その内容に関して、末木一夫氏から「機能性食品の科学プロジェクト」、武居綾子氏から「リスクアセスメントプロジェクト」の概要報告が行われた。
11. 連絡事項
省略
12. 閉会宣言
議長より、これをもって全ての議事を終了したので本総会を閉会する旨を宣言した。

Ⅱ. 会員の異動 (敬称略)

入 会

入会年月日	社 名	代 表
2002. 11. 21	曾田香料(株)	専務取締役 青木克次

評議員の交代

交代年月日	社 名	新	旧
2002. 12. 4	日本たばこ産業(株)	食品開発センター 食品事業部研究開発統括部長 遠藤 健一	食品事業部品質管理部長 今泉 幸彦
2003. 1. 1	三共(株)	取締役安全性研究所長 松沼 尚史	特品開発部長 福見 宏

Ⅲ. ILSI Japanの主な動き (2002年9月～11月)

※特記ない場合の会場はILSI Japan会議室

9月 3日	内閣府熊代副大臣訪問面談 リスクアセスメント勉強会 糖類研究部会 第3回理事会	於：食糧会館
9月10日	栄養研究部会	
9月11日	編集部会 健康表示研究部会運営委員会	
9月12日	食品安全研究部会微生物分科会	
9月13日	茶類研究部会幹事会 バイオテクノロジー研究部会	
9月18日	リスクアセスメント勉強会 第3回運営委員会	
9月25日	健康表示研究部会	
9月26日	食品安全研究部会微生物分科会	
9月27日	臨時總會 抗酸化機能シンポジウム	於：東京都庭園美術館大ホール 於：東京都庭園美術館大ホール
9月30日	オランダ大使館来訪(来年ミッション来日に関する打合せ)	
10月 1日	国際協力委員会	
10月 2日	食品安全研究部会調査分科会	
10月 4日	糖類研究部会	
10月 9日	フランス健康食品ミッション来訪	
10月11日	(財)食品産業センター・コーデックス委員会出席(福富事務局長)	
10月16日	編集部会 (財)日本バイオインダストリー協会リスク評価委員会出席(福富事務局長)	

10月22日	健康表示研究分科会第1分科会 機能性食品科学タスクフォース	
10月24日	茶類研究部会幹事会 栄養学レビュー編集委員会	
10月25日	第4回運営委員会 日本清涼飲料研究会に於いて基調講演(木村理事長)	於：千代田公会堂
10月28日	食品安全研究部会微生物分科会	
10月29日	健康表示研究部会運営委員会	
11月 1日	バイオテクノロジー研究部会	
11月 6日	食品安全研究部会 健康表示研究部会第3分科 厚生労働省健康局長訪問(福富事務局長、倉沢次長)	
11月 7日	栄養研究部会	
11月12日	ILSI国際機関委員会電話会議参加(福富事務局長)	
11月13日	糖類研究部会 ILSI事務局長電話会議参加(福富事務局長)	
11月14日	ILSI事務局長電話会議参加(福富事務局長) ペニー・フェンナー・クリスプILSI本部リスクサイエンス研究所長来訪	
11月15日	第1回リスクアナリシス・ワークショップ	於：東京芸術劇場(5階中会議室)
11月19日	食品安全研究部会	於：食糧会館
11月20日	編集部会 茶類研究部会	
11月21日	健康表示研究部会第2分科会 農林水産省消費者政策官訪問(福富事務局長、倉沢次長、峯食品安全研究部会長)	
11月22日	栄養研究部会 農林水産省食品産業企画課技術室長訪問(福富事務局長、倉沢次長、足立糖類研究部会長)	
11月25日	バイオテクノロジー研究部会微生物分科会	
11月27日	ケネディILSI本部事務局長来訪	
11月28日	ライフサイエンス委員会 理事会ワーキングディナー(ケネディILSI本部事務局長出席)	於：ダイヤモンドホテル
11月29日	バイオテクノロジー研究部会	

IV. ILSIカレンダー

ILSI本部総会および学術集会

2003年1月17日～23日

アメリカ、マイアミ

Preliminary Meeting Schedule :

- Jan. 17 Branch Staff Meeting
ILSI CHP Board or Trustees
- Jan. 18 ILSI Board of Trustees
International Sugars Coordinating Committee
ILSI International Functional Foods Coordinating Committee
- Jan. 19 ILSI HESI Assembly of Members
ILSI Assembly of Members

- Jan. 20 ILSI International Organizations Committee Codex Breakfast
 ILSI North America Scientific Session-*Childhood Obesity*
 ILSI RSI Scientific Session-*New Developments in Cancer Risk Assessment*
 ILSI HESI Scientific Session-*Emerging Computational Tools for Toxicology*
 ILSI CHP Scientific Session-*The Impact of Small Changes in Physical Activity Behavior on Health Outcomes*
 ILSI International Food Biotechnology Committee
 ILSI IOC Framework
- Jan. 21 ILSI North America Scientific Session-*Food, Genomics, and Human Genetics*
 ILSI HESI Scientific Session-*Toxicokinetics of Drugs and Chemicals in Children*
 ILSI International Organizations Committee
- Jan. 22 ILSI North America Scientific Session-*Challenges in Developing DRIs for Energy and Macronutrients*
 ILSI HESI Board of Trustees
 ILSI NA Scientific Session-*FNESC Hot Topics*

「茶葉成分に関するワークショップ」(世界O-CHAフォーラムの学術集会として)

2003年2月14日(金) 午後
 静岡県グランシップ

ILSI Japan総会・講演会

2003年2月25日(火)
 東京、池袋・東京都芸術劇場

「油脂で創る健康」

JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2003

2003年6月13日(金)・14日(土)
 東京、品川区旗の台(昭和大学 上條講堂)
 プログラム:

1日目 6月13日(金)

9:50 開会の挨拶(組織委員長:木村修一氏)

10:00~12:00 シンポジウム [1] 脂溶性抗酸化物質のフロンティア

座長:山本順寛氏
 内藤裕二氏

1. 阿部皓一氏(エーザイ(株)) ビタミンE研究の最前線
2. 幹 渉氏(サントリー(株)) カロテノイドの最近の話題
3. 山本順寛氏(東京大学工学部) コエンザイムQの魅力
4. 内藤裕二氏(京都府立医科大学) 生活習慣病に対する抗酸化療法

12:00~13:30

Plenary Lecture(ランチョン形式)

座長:二木鋭雄氏

Prof. Udo Hoppe (University of Erlangen-Nuremberg, Germany)

“Coenzyme Q₁₀ and the Skin

14：00～15：00

Plenary Lecture

座長：木村修一氏

Prof. Andrew J. Sinclair (Royal Melbourne Institute of Technology University, Australia)

“ ω -3 Fatty Acids in the Perinatal Period and Blood Pressure”

15：30～17：30

シンポジウム [2] 疾病予防に役立つ脂質の機能と展望

座長：鈴木一昭氏

松本晁暎氏

1. Dr. Brent Flickinger (James R. Randall Research Center, Archer Daniels Midland Company, U.S.A.)

・ “Viewing Dietary Fat in a New Light: Diacylglycerol Oil as a Tool for Health”

2. 青山敏明氏 (日清オイリオグループ(株)) 中鎖脂肪酸結合油脂の特徴と生理機能

3. 日比野英彦氏 (日本油脂(株)) ホスファチジルセリンの開発とその生理機能

4. 池田郁男氏 (九州大学農学部) 油脂食品に含まれるステロールとその機能

18：00～20：00

懇親会 (無料)

2日目 6月14日(土)

10：00～11：00

Plenary Lecture

座長：日野哲雄氏

菅野道廣氏 (熊本県立大学) 脂質栄養の新しい展開—Overview

11：00～12：00

Plenary Lecture

座長：佐藤和恵氏

長谷川恭子氏 (女子栄養大学) 健康管理と脂質—日本人の食生活と脂質

12：00～13：30

ランチョン・セミナー

座長：戸谷洋一郎氏

菊川清見氏 (東京薬科大学) 栄養士のしごと、薬剤師のしごと—食生活で創る健康の視点から

13：30～14：30

座長：青山敏明氏

竹下尚男氏

ポスターセッション (討論)

14：30～16：30

シンポジウム [3] 健康管理のための油脂の摂取と利用法

座長・司会：島崎弘幸氏

1. 辻 悦子氏 (兵庫大学) 戦後の脂質栄養の変遷 脂質摂取量と栄養所要量における推奨摂取量

2. 浜崎智仁氏 (富山医科薬科大学) リノール酸摂取の削減—日本脂質栄養学会の提言

3. 阿部敏明氏 (特殊法人心身障害者福祉協会) 乳幼児の脂質栄養と現状

総合討論

出席：菅野道廣、長谷川恭子、菊川清見、辻 悦子、浜崎智仁、阿部敏明氏

16：40 開会の挨拶 (実行委員：前田裕一氏)

参加費：日本油化学会 (個人)： 18,000円

協賛学会会員 (個人)： 20,000円

JOCS, ILSI Japan 法人会員： 20,000円

一般 (法人所属)： 30,000円

一般 (over 65)： 8,000円

学生： 8,000円

(但し、二日目のみの参加を希望する協賛学会会員、学生など5,000円)

V. 発刊のお知らせ

「栄養のヒト免疫能に及ぼす影響」

ILSIヨーロッパ コンサイス・モノグラフ・シリーズ (日本語訳)

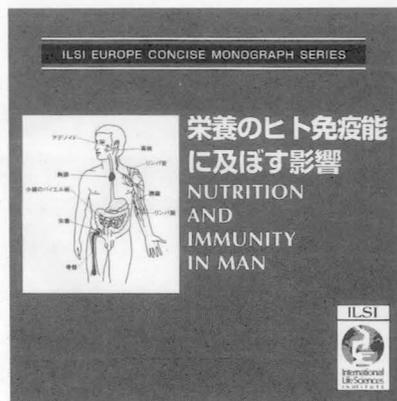
内容：免疫系の機能

- 免疫応答を修飾する食事成分
- プロバイオテックス—有益な腸内細菌の概念—
- 免疫系の食事性修飾による疾病リスクの低減
- 栄養学的方法による免疫応答修飾の利点とリスク

他

会員：1,000円 非会員：1,000円 (各送料別) にてお分けしております。

ILSI Japan 事務局にご注文下さい。



「ADI、一日摂取許容量」

ILSIヨーロッパ コンサイス・モノグラフ・シリーズ (日本語訳)

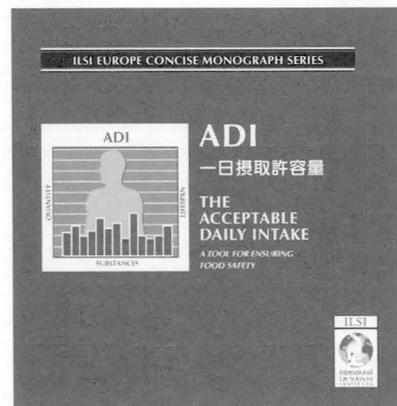
内容：ADIは何故必要か

- ADIの原理とその利用
- ADIの設定
- 毒性試験法
- ADIの誘導
- 新しいADIの考え方
- 摂取量

他

会員：1,000円 非会員：1,500円 (各送料別) にてお分けしております。

ILSI Japan 事務局にご注文下さい。



栄養学レビュー(Nutrition Reviews日本語版)

第11巻 第1号(2002/AUTUMN)

- 総 説：高比重リポタンパク質——アルコール，エストロゲン，植物エストロゲンの影響
 α -トコフェロールによる単球由来マクロファージ機能の調節——アテローム性動脈硬化症とのかかわり
 米国における食品強化の歴史と将来——公衆衛生の展望
 亜鉛および鉄欠乏症を撲滅するための栄養強化戦略
 亜鉛栄養とHIV感染
- 報 告：小児期と青年期における肥満が骨を保護することはない
 ABC——ステロールの吸収と排泄の調節にかかわる新しいトランスポーター
 ビタミンC摂取はヘリコバクター・ピロリに感染した集団における胃癌の増加を抑制するか
 最近発見された、連続光線刺激に対し視力を維持するために必要な視覚回路
- 日本の動向：肥満：肥満症の診断と治療

定価：本体2,205円(税込)(本体：2,100円 送料：210円/冊)

出版元(建帛社 TEL:03-3944-2611)に直接ご注文下さい。(会員：毎号配布)

VI. ILSI Japan 出版物

○ 定期刊行物

誌名	内容・特集	発行年月	備考
食品とライフサイエンス No. 1~No. 30	ILSI Japan機関誌 (内容・在庫等については事務局にお問い合わせ下さい)	1981.11.~ 1992. 3.	
ILSI・イルシー No. 31~No. 59	ILSI Japan機関誌 (内容・在庫等については事務局にお問い合わせ下さい)	1992. 6~ 1999. 6.	
No. 60	第9回「おいしさの科学」フォーラム、Codex残留農薬部会、 微生物にかかわるリスクアセスメント、 食品微生物への組換えDNA技術の応用を考える(5)	1999. 9.	
No. 61	第3回「栄養とエイジング」国際会議報告、第10回「おいしさの科学」 フォーラム、栄養と健康増進に係わるILSIの世界的視野での活動、 ILSIブラジル国際機能性食品セミナー	1999.12.	
No. 62	本部総会報告、アジア・パシフィック地域におけるILSI、 EDC講演会、機能性食品セミナー	2000. 3.	
No. 63	新時代に向けてのILSI、健康日本21、砂糖研究会研究報告、 FAO/WHOシンポジウム「バイオテクノロジーと食品の安全性」	2000. 6.	
No. 64	食品機能論から機能性食品科学へ、プロジェクトPAN始動、食事摂取 基準への歩み、FAO/WHO合同食品規格委員会・第28回コーデックス 食品表示部会報告、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品(CTFBT) ワーキンググループ会議報告、機能性食品の健康表示	2000. 9.	
No. 65	「健康日本21」計画と栄養学・食品科学研究に求められること、 第11回「おいしさの科学」フォーラム、「茶と健康」セミナー、 シリーズ安全性評価Ⅰ「日本における農薬の安全性評価(1)」 「GLP制度」、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品(CTFBT) ワーキンググループ会議報告、機能性食品の考え方と進展・ フランスと日本の比較、第3回アジア食品安全・栄養会議報告	2000.12.	

No. 66	21世紀を迎えてILSI Japanの役割と展望、食と免疫、新しい保健 能性食品制度の概要、ベトナムにおける鉄欠乏症撲滅活動、 ワークショップ「プロジェクト“Take 10!”」、シリーズ安全性評価 1-2「日本における食品添加物の安全性評価」「透明性の確保」	2001. 4.	
No. 67	私の医学研究とILSI、オリゴ糖の機能性と食品への応用、遺伝子組換え 農産物(GMO)検知技術の現状、中国のDRI、フランスにおける食品安 全への取り組み、シリーズ安全性評価1-3「日本における農業の安全性 評価(2)」[動物実験データのヒトへの外挿]、サッカリン、その発癌性 をめぐって、プロジェクトPAN、ベトナムにおける鉄欠乏症撲滅活動(2)、 ASEAN諸国の栄養・健康表示、HESI、ILSI SEA、今Codexでは(VI)、 「糖質と健康」シンポジウム	2001. 7.	
No. 68	20周年特集、狂牛病と口蹄疫、なぜ今、脂肪酸栄養か?、シリーズ安 全性評価1-4「日本における一般化学品の安全性評価」「In Vitro試験」、 コーデックスと健康強調表示、健康増進へのアミノ酸の生理的役割、 Risk Science Institute	2001.11.	
No. 69	健康と科学、21世紀の健康科学—要素還元主義を超えて—、 「糖質(Glycemic Carbohydrate)と健康」シンポジウム報告、 アミノ酸とペプチドの生理機能、シリーズ安全性評価1-5 「日本におけるダイオキシン類の安全性評価」 「化学物質の体内動態に関するデータ」、ヨーロッパにおける食品安全、 HESI事務局長来日、第2回ILSI機能性食品国際シンポジウム	2002. 1.	
No. 70	健康科学とそのあるべき姿、キノコが産生する生体機能調節物質、 シリーズ「ヘルスクレームの科学的根拠」酸乳由来ペプチドの血圧降下作用、 シリーズ安全性評価1-6「消費者と食品の安全性評価」、PASSCLAIM、 ライフサイエンス活動計画(2002年度)、「機能性食品の科学をどのように 発展させるか」	2002. 4.	
No. 71	食品の機能表示について、脂溶性ビタミンの生理機能、シリーズ「ヘル スクレームの科学的根拠」フラクトオリゴ糖の生理機能、2002年コーデ ックス食品表示部会報告、ILSI SEA肥満に関するシンポジウム・ワー クショップ、ILSI SEAの科学活動	2002. 7.	
No. 72	自主管理を中心とした化学物質総合管理、水溶性ビタミンの生理機能、 シリーズ「ヘルスクレームの科学的根拠」大豆タンパクのコレステロ ール低減効果、OECDにおける子宮肥大試験バリデーション、リスクア セスメントへの新たな取組み、シリーズ安全性評価II-1「遺伝子組換え食 品の安全性評価」「予防原則の適用」シンポジウム「身体活動の増進と ヘルス・プロモーション」、新しい欧州食品安全機関、BSE周辺をめぐ る世界の動向	2002. 10.	
No. 73	食の安全に今後もねばり強く取り組む、ILSI Japanの新たな飛躍を期待 して、ミネラルの生理機能(1)—カルシウムを中心に—、シリーズ「ヘル スクレームの科学的根拠」—4—難消化性デキストリンの糖代謝および脂質 代謝へ及ぼす影響、欧州連合の機能性食品評価プロジェクト:PASSCLAIM、 シリーズ安全性評価II-2「食品の微生物学的リスクアナリシス」、安全性評 価ミニ講座(7)「定量的リスクアセスメント」、遺伝子組換え食品に対する ヨーロッパでの動き—酵素業界からの見方—、今Codexでは(VII)、ILSI Japanシンポジウム「食品の抗酸化機能とバイオマーカー」、今ILSIでは 「ILSI North America & ILSI Europe主催Sugars and Health Workshopに 参加して」、「第3回FOSIE全体会議」、フラッシュ・レポート「第1回リス クアナリシス・ワークショップ—食の安全のためのリスクアセスメント —我が国におけるトレーニング・ニーズ」「茶葉分析プロジェクト始動」、 【資料】韓国における健康機能食品に関する法律		
栄養学レビュー	Nutrition Reviews日本語版 (第1巻～第8巻までの内容については事務局にお問い合わせ下さい)	1992.10～ 2000. 8.	建帛社

第9巻第1号	茶と健康、高齢者の慢性疾患におけるエネルギーの代謝適応、栄養と感染症、日本の動向：新しい肥満の判定と肥満症の判断基準	2000.11.
第9巻第2号	エネルギー代謝調節と加齢——最近の研究成果とその意義、体重と生存率の関係に及ぼす年齢の影響、ビタミンEと記憶——ビタミンEは血管保護をしているか、低脂肪・高糖質食と動脈硬化のリスク、トランス脂肪酸と血漿リポタンパク質、日本の新しい高血圧治療ガイドライン	2001. 2.
第9巻第3号	人乳中のミネラルおよび微量元素の調節—外因性および内因性要因、小児期の骨の健康状態に及ぼすカルシウムの役割、レプチンと骨—脳は骨の生態学を支配するか、ノックアウト遺伝子がレチノイドの代謝における細胞内レチノール結合タンパク質の機能を確証する、ビタミンEと高リスク患者の心臓病予防、特殊栄養補充法の証拠データベース、栄養の視点からみた五訂食品成分表	2001. 5.
第9巻第4号	ビタミンAとHIV感染、母乳単独栄養、セレンの動態および必要量を検証する新たな試み、リポタンパクリパーゼ遺伝子多型と性特異的な虚血性脳血管疾患の危険性、アフリカ系米国人の肥満と死亡率、食事推奨量—30年の歴史、食品強調表示に対する国際的な取り組みの現状、食行動の仕組みと嗜好性とのかわり	2001. 8.
第10巻第1号	肉の摂取と大腸癌——疫学結果の再検証、糖尿病におけるミトコンドリア遺伝子発現——栄養の影響、植物ステロール類とそれらの誘導体、果物・野菜類の摂取と心臓発作の危険性、可溶性食物繊維および不溶性食物繊維を多く含む食事は2型糖尿病患者の血糖統制を改善し、高脂血症を低減する、食物繊維と大腸癌——適切な助言はなにか、保健機能食品制度と問題点	2001.10.
第10巻第2号	食物繊維と体重管理、鉄と大腸癌のリスク ヒトにおける研究、苦味の科学と複雑さ、膵癌と糖尿病、過酸化脂質の臨床的意義	2002. 2.
第10巻第3号	胎児形成不全と葉酸代謝、食物のエネルギー密度と体重調節、銅のホメオスタシス、アルコール摂取と死亡率、日本の動向：高血圧治療ガイドライン	2002. 5.
第10巻第4号	母体栄養と新生児生存、骨のリモデリングの瞬間—骨に影響を及ぼす栄養素の介入効果について、野菜、果物の摂取と結腸直腸癌リスクの関係—何を信じるべきか、アメリカ心臓病協会の2000年版：食生活指針—要約レポート、糖尿病のガイドライン	2002. 8.
第11巻第1号	高比重リポタンパク質——アルコール、エストロゲン、植物エストロゲンの影響、米国における食品強化の歴史と将来——公衆衛生の展望、亜鉛および鉄欠乏症を撲滅するための栄養強化戦略、亜鉛栄養とHIV感染、ABC——ステロールの吸収と排泄の調節にかかわる新しいトランスポーター、肥満症の診断と治療	2002.10.

○ **栄養・エイジング・運動**

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	栄養とエイジング(第1回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	1993.11.	建帛社
国際会議講演録	高齢化と栄養(第2回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	1996. 4.	建帛社
国際会議講演録	長寿と食生活(第3回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	2000. 5.	建帛社
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	ネスレ栄養学会議「ライフステージと栄養」	1997.10.	建帛社
ワーキング・グループ報告	日本人の栄養	1991. 1.	
ILSI Japan Report Series	食品の抗酸化機能とバイオマーカー	2002. 9.	
ILSIヨーロッパノグラフィシリーズ	栄養のヒト免疫能に及ぼす影響 (翻訳)	2002. 7.	
その他	最新栄養学(第5版~第8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)	2000. 6.	

機能性食品

	誌名等	発行年月	備考
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	上記英訳“The Status quo of Functional Foods and the Subjects to be Discussed”	1998. 6.	
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	上記英訳“Functional Food Science in Japan”	2001.11.	

油脂の栄養

	誌名等	発行年月	備考
ワーキング・グループ報告	油脂の栄養と健康	1991. 9.	
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.	

バイオテクノロジー

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	バイオ食品—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	遺伝子組換え食品を理解する	1999. 7.	
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.	
その他	バイオテクノロジーと食品（IFBC報告書翻訳）	1991.12.	建帛社
その他	FAO/WHOレポート「バイオ食品の安全性」（第1回専門家会議翻訳）	1992. 5.	建帛社
その他	食品に用いられる生きた遺伝子組換え微生物の安全性評価 （ワークショップのコンセンサス・ガイドライン翻訳）	2000.11	

砂糖

	誌名等	発行年月	備考
ワーキング・グループ報告	砂糖と健康	1990. 9.	
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.	

○ **安全性**

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	安全性評価国際シンポジウム	1984.11.	
研究委員会報告書	加工食品の保存性と日付表示—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.	
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.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	ADI、許容一日摂取量 (翻訳)	2002.12.	

○ **その他**

	誌名等	発行年月	備考
その他	アルコールと健康 (翻訳)		2001. 8.

Ⅶ. 新着図書・資料のご案内

ILSI本部・各支部ならびに関連団体が最近発行した書籍および資料(事務局にて保管)をご紹介します。

「子供の肥満」(ILSIシンポジウム講演録)

Childhood Obesity

ILSI Center for Health Promotion Monograph

59頁、ILSI Press刊 (2002)

肥満、とくに子供の肥満が先進国で増加の傾向にあり、とりわけ米国では大きな社会問題として浮上してきた。ILSI CHPが1999年に開催した「子供の肥満」に関するシンポジウムでは、子供の肥満予防、青少年の肥満に関する研究の状況をレビューするとともに将来の対策を論じた。

「EHEC防御対策」

Approach to the Control of Enterohemorrhagic Escherichia coli (EHEC)

Reprint of International Journal of Food Microbiology, Vol.78, No.1 (2002)

20頁、ILSI Europe Emerging Pathogen Task Force編

EHECは、80年前にボツリヌス菌が発見されて以来の強力な食中毒菌とされ、最近もっとも重要視されている。ILSI Europeの新規病原菌タスクフォースが現在入手しうる科学論文を集めて、その由来、定義、疾病の種類と程度、試験法、予防策等についてまとめた。

「食中毒ウイルス類—緊急の問題—」

Foodborne Viruses : An Emerging Problem

(ILSI Europe Report Series)

32頁、ILSI Europe刊 (2002)

食中毒をひき起こすウイルス類について、入手しうる最新の科学論文をレビューした。これらウイルス類、とくにNLVやHAVについては、それらによる食中毒発生件数、人への影響の強さ等、先進国で問題化している。

「ポリプロピレン」

Packaging Materials : 3. Polypropylene as a Packaging Material for Foods and Beverages

(ILSI Europe Report Series)

24頁、ILSI Europe刊 (2002)

ILSI Europeがシリーズで刊行している食品容器用素材の第3報。

ポリプロピレンは、フィルムシート、ポット、ビン等の食品用容器やキャップあるいはラベル等広く使用されている。ポリプロピレンの化学、安全性評価、応用などについてまとめた。

「機能性食品：科学のおよび世界的観点から」

Functional Foods : Scientific and Global Perspective

(Proceedings of an International Symposium)

Supplement, British Journal of Nutrition, Vol.88, Supplement 2, November

111頁、CABI Publishing 刊 (2002)

ILSIグループが、2001年10月パリ市郊外で開催した第2回機能性食品国際会議の講演録。ILSI Europeがコーディネーターを勤めるEUの機能性食品科学共同研究のお披露目を兼ねたシンポジウムで、ILSIが5年前にシンガポールで開催して以来の機能性食品科学のアップデートでもあった。ここでは、ヨーロッパ、アジア、ラテンアメリカ、アメリカにおける取り組みについても各地域の代表による紹介があった。アジアについては、本協会の荒井綜一理事(東京農業大学)が講演された。食品の機能性評価のためのバイオマーカーについてもそれぞれの機能に応じた研究の進歩が紹介されている。

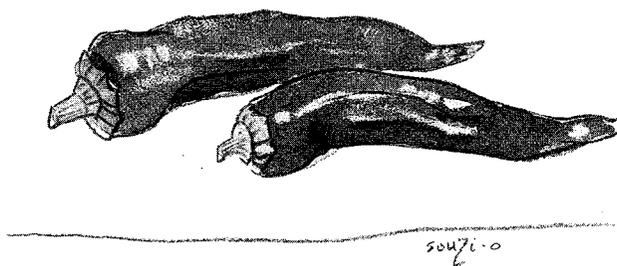
「機能性食品のコンセプト」

Concept of Functional Foods

(ILSI Europe Concise Monograph)

40頁、ILSI Press 刊

日本から発信された機能性食品については、世界中の科学研究者、行政、産業界に強いインパクトを与え、とくにヨーロッパではILSI EuropeのコーディネーションによりEUの大きなプロジェクトに発展した。本書は、日本での研究とFOSHU法制化を振り返り、ヨーロッパにおけるFUFOSEおよびPASSCLAIMプロジェクトの取り組みの経緯と将来の法制化を睨んだヘルスクレームのあり方、科学的背景、食品開発の可能性について、ヨーロッパの視点でまとめている。



次号 予告(2003年4月発行予定)

74号は4月中旬に発刊の予定です。

食の安全や表示を担当する行政の新しい機構が、消費者の意向も踏まえて動き出しましたが、その方針などについて、農林水産省消費者政策官・岡島淳子氏に執筆をお願いしております。

また、この号から「ニュートリゲノミクスの食品機能への新しい期待」シリーズを開始するに当たって、上野川修一先生にその意義と解説をお願いしました。

1月にはILSI本部総会、2月にはILSI Japan総会が開催されますので、その報告と学術発表の要旨を掲載します。

編集後記

経済の見通しが暗く、食の安全問題がマスコミを賑わした2002年も終わり、皆様と共に新しい気持ちで2003年を迎えました。本年こそ、木村理事長が述べられる様に、ILSI Japanは様々な問題を解決し、新たな発展に導くべく、一同決意を新たにしています。本誌もその一端を担って内容を充実させ、読者を広めることに努めます。巻頭言は食品安全行政に関心の深い熊代前副大臣にお願いし、新年度の活動方針を木村理事長に述べていただきました。

微生物の安全性と遺伝子組換え技術を使った酵素についての解説やミネラルの機能性、難溶性デキストリンの利用などが本号の価値を高めていると存じます。また国内外で行われた各ワークショップ“PASSCLAIM”、“糖類”、“抗酸化物質”を、分かり易く解説を含めた要旨にして載せました。さらに、ILSI Koreaから、韓国で新たに制定された機能性食品法が送られてきましたので資料として加えました。年末、年始は気温の低い日が続き、間もなく「寒」に入りますので、会員の皆様におかれましては健康に留意され、本年も活力に満ちた成果を揚げられることを期待します。

<T. H.>

イルシー ILSI JAPAN No.73

2003年1月 印刷発行

特定非営利活動法人

日本国際生命科学協会(ILSI JAPAN)

理事長 木村修一

〒102-0083 東京都千代田区麹町2-6-7

麹町R・Kビル1階

TEL 03-5215-3535

FAX 03-5215-3537

ホームページ <http://www.ilsijapan.org/ilsijapan.htm>

編集：ILSI Japan編集部会

絵：岡元宗司

印刷：(株)リョーイン

(無断複製・転載を禁じます)
非売品

CONTENTS

- My Dedication for Food Safety
- Looking Forward to Leaping toward the Goal
- Physiological Functions of Minerals (1) : Mainly on Calcium
- Health Function Claims and the Scientific Substantiation – 4 –
 Effects of Indigestible Dextrin on Sugar Tolerance and Lipid Metabolisms
- EU Project of the Assessment for Claims on Functional Foods
- Safety Assessment II-2
 Microbiological Risk Analysis in Food
 Short Lecture on Safety Assessment (7)
 —Quantitative Risk Assessment
- Using Modern Biotechnology in Food in Europe, the Conditions and
 Consequences for a Company Developing and Marketing Enzymes
- Codex—Current Issues VII
- Report of ILSI Japan Symposium
 “Antioxidant Function of Foods and Its Biomarkers”
- Activities of ILSI Entities
 —Dietary Sugars and Health Discussed at Workshop in Washington
 —The 3rd Plenary Meeting of FOSIE
- Flush Report
 —The 1st Workshop on Risk Analysis
 —Raw Tea Leaf Analyzing Project Is To Be Started
- [Reference] Regulations on Health Functional Foods in Korea