

イルシー ILSI JAPAN

2008

No.
92

目 次

- ・機能性食品および特定保健用食品 私見
日本大学 上野川 修一
- ・L-シトルリンの生理学的機能と物性
協和発酵工業株式会社 木崎 美穂
- ・3rd JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2007
「油脂で創る健康」
トランス酸を取り巻く世界の流れ、日本の動向
- ・ILSI Japan・NNFAジャパンジョイント公開セミナー
「栄養素と認知症について：疫学調査の観点から」
- ・第5回「栄養とエイジング」国際会議
ヘルシーエイジングを目指して～ライフステージ別栄養の諸問題
- ・第5回「栄養とエイジング」国際会議 サテライト・シンポジウム
「食品成分・素材の安全性の考え方」
- ・FAO/WHO合同食品規格計画
第30回コーデックス委員会（総会）報告
- ・FAO/WHO合同食品規格計画
第1回コーデックス汚染物質部会報告
- ・FAO/WHO合同食品規格計画
第39回コーデックス食品添加物部会会合報告
- ・FAO/WHO合同食品規格計画
第7回コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会参加報告
- ・ワークショップ報告
食品アミノ酸の適正摂取の評価に関する第6回ワークショップ
「リジン、アルギニンとその関連アミノ酸の適正摂取の評価の
動物モデルとバイオマーカー」
- ・韓国食品医薬品庁およびILSI Korea主催
「食品のリスク分析に関する国際ワークショップ：リスクアセスメント
およびリスクコミュニケーションの事例」
- ・＜ILSIの仲間たち＞
ILSI本部President, Mr. John Ruff
- ・フラッシュ・リポート
東京大学大学院農学生命科学研究科イルシージャパン寄付講座
「機能性食品ゲノミクス」第Ⅱ期

ILSI



特定非営利活動法人

国際生命科学研究機構

International Life Sciences Institute of Japan



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

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

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

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

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

ILSI Japan 会員専用

ILSI Japan FAX 番号 : 03-5215-3537

研究部会に関するご要望

貴社・団体名	部署・役職名
<hr/>	
御名前:	電話番号:
<hr/>	
e-mail:	
<hr/>	

- ◆ 研究部会への参加希望 (会員の方は ILSI Japan の研究部会にいつでも参加できます)

への参加を希望します

貴社・団体名

部署・役職名

参加者の御名前:

電話番号:

e-mail:

- ◆ 既存の研究部会にて新たに取り上げて欲しい研究テーマ

研究部会・タスクフォース名:

テーマ:

- ◆ 新たに研究部会の設置を希望する研究テーマ

特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 編集部会 行

ファクシミリでご返送下さい
FAX 番号：03-5215-3537

貴社・団体名	部署・役職名
<hr/>	
御名前：	電話番号：
<hr/>	
e-mail：	
<hr/>	

◆ 送付先の変更がございましたらお知らせ下さい

◆ ご意見・掲載分野等のご希望・お問合せ

◆ 新規購読者のご紹介（会員外でもご希望の方には実費でお分けしています）

貴社・団体名	部署・役職名
<hr/>	
御名前：	（フリガナ：）
<hr/>	
お送り先ご住所：〒	
<hr/>	
電話番号：	FAX 番号：
<hr/>	

会員の方は裏面もご覧下さい

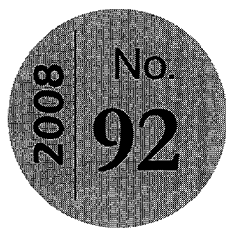


ILSI JAPAN

目次

機能性食品および特定保健用食品 私見.....	1
上野川 修一	
L- シトルリンの生理学的機能と物性	5
木崎 美穂	
3rd JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2007	11
「油脂で創る健康」	
トランス酸を取り巻く世界の流れ、日本の動向	
松本 晁暎／村野 賢博／関根 誠史／米久保 明得	
ILSI Japan・NNFA ジャパンジョイント公開セミナー.....	19
「栄養素と認知症について：疫学調査の観点から」	
末木 一夫	
第5回「栄養とエイジング」国際会議	23
ヘルシーエイジングを目指して～ライフステージ別栄養の諸問題	
末木 一夫／米久保 明得	
第5回「栄養とエイジング」国際会議 サテライト・シンポジウム	34
「食品成分・素材の安全性の考え方」	
ILSI Japan 食品リスク研究部会／小林 克徳	
FAO/WHO 合同食品規格計画	40
第30回コーデックス委員会（総会）報告	
岩田 修二	
FAO/WHO 合同食品規格計画	62
第1回コーデックス汚染物質部会報告	
岩田 修二	

FAO/WHO 合同食品規格計画	72
第 39 回コーデックス食品添加物部会会合報告 平川 忠	
FAO/WHO 合同食品規格計画	81
第 7 回コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会参加報告 唐澤 昌彦	
ワークショップ報告.....	117
食品アミノ酸の適正摂取の評価に関する第 6 回ワークショップ 「リジン、アルギニンとその関連アミノ酸の適正摂取の評価の 動物モデルとバイオマーカー」 門脇 基二／小林 克徳	
韓国食品医薬品庁および ILSI Korea 主催.....	124
「食品のリスク分析に関する国際ワークショップ：リスクアセスメント およびリスクコミュニケーションの事例」 浜野 弘昭	
< ILSI の仲間たち >	127
ILSI 本部 President, Mr. John Ruff 石井 胖行	
フラッシュ・リポート.....	129
東京大学大学院農学生命科学研究科イルシージャパン寄付講座 「機能性食品ゲノミクス」第Ⅱ期	
会報	
I. 会員の異動.....	130
II. ILSI Japan の主な動き	130
III. ILSI カレンダー	132
IV. 発刊のお知らせ.....	133
V. ILSI Japan 出版物	135



イロシ ILSI JAPAN

CONTENTS

- Functional Food and Food for Specified Health Use – Private Opinion** 1
SHUICHI KAMINOGAWA
- Physiological Functions and Properties of L-Citrulline** 5
MIHO KIZAKI
- The 3rd JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2007,** 11
“The Trend of Raising Trans Fatty Acids in the World and Public Opinion in Japan”
AKITERU MATSUMOTO/YOSHIHIRO MURANO/SEIJI SEKINE
/AKIE YONEKUBO
- The Report of the Joint Open Seminar of ILSI Japan and NNFA Japan** 19
“From the Perspective of Epidemiological Data, Relationships between Nutrition
and Cognitive Function”
KAZUO SUEKI
- The 5th International Conference on “Nutrition and Aging”** 23
KAZUO SUEKI/AKIE YONEKUBO
- The 5th International Conference on “Nutrition and Aging” Satellite Symposium on** .. 34
“Considerations for Setting Upper Intake Levels for Nutrients”
Risk Assessment Task Force/KATSUNORI KOBAYASHI
- Report of the 30th Session of Codex Alimentarius Commission** 40
SHUJI IWATA
- Report of the 1st Session of the Codex Committee on Contaminants in Foods** 62
SHUJI IWATA

Report of the 39th Session of the Codex Committee on Food Additives	72
TADASHI HIRAKAWA	
Report of the 7th Session of the Codex Ad Hoc Task Force on Foods Derived from	81
Biotechnology	
MASAHIKO KARASAWA	
The 6th Workshop on the Assessment of Adequate Intake of Dietary Amino Acids ...	117
“Animal Models and Biomarkers for Assessing Adequate and Safe Intake of Lys, Arg and Related Amino Acids”	
MOTONI KADOWAKI/KATSUNORI KOBAYASHI	
International Workshop on “Risk Analysis of Foods”	124
: Cases of Risk Assessment and Risk Communication	
HIROAKI HAMANO	
<Friends in ILSI>	127
Meeting with ILSI President, Mr. John Ruff	
HIROYUKI ISHII	
Flash Report	129
- ILSI Japan - Endowed Chair on the Functional Food Science and Nutrigenomics	
: the 2nd Round	
From ILSI Japan	
I. Member Changes	130
II. Record of ILSI Japan Activities	130
III. ILSI Calendar	132
IV. ILSI Japan’s New Publications	133
V. ILSI Japan Publications	135

機能性食品および特定保健用食品 私見

日本大学生物資源科学部

上野川 修一



要 旨

機能性食品とは免疫系、内分泌系、神経系に作用して、われわれのからだを健康に保つ食品群のことである。この機能性食品という概念は日本で生まれたものであるが、現在は世界中に広まっている。機能性食品の大きな特徴は、現在考えられる生命科学的方法によりその有効性が立証されていることである。そして、機能性食品の研究の大きな進展は、日本の政府に注目されるところとなり、特定保健用食品という新しい制度が誕生することになった。この特定保健用食品には、その有効性を表示することが認められている。現在、多くの人々に受け入れられ、種類のいずれも驚異的に増加している。現在、機能性食品については、新しい機能を発見し、またそれを正しく評価するための先端的な方法の開発が行なわれている。また、最近、安全性についても研究が行なわれている。以上の点について、筆者個人の意見を述べた。

<Summary>

Functional foods confer health benefits on us by affecting our immune system, gastrointestinal secretions, and nervous system.

The concept of functional foods was first established in Japan and has since spread throughout the world.

Functional foods are characterized by their beneficial health effects, which have been demonstrated by scientific research on the subject.

The Japanese government, conscious of the amount of research being carried out on functional foods, set up a novel system of specifying foods for specified health uses. Producers of these foods are permitted to indicate the health benefits of the foods on packaging, the effect of which has been an enormous increase in the sales of these products.

At present, advanced scientific methods are being developed for discovering novel functions of foods and precisely evaluating their effects. In addition, research on the safety of the functional foods is also performed.

This review includes my personal thoughts on the above issues related to functional foods.

Functional Food and Foods for
Specified Health Uses – Private Opinion

SHUICHI KAMINOGAWA, Ph.D.
Professor
Nihon University
Professor Emeritus
University of Tokyo

1. はじめに

筆者が文部省プロジェクトの「食品機能の系統的解析と展開」のワーキンググループそして研究班に参加してから30年になる。

この研究プロジェクトから生まれた食品機能や機能性食品、そして特定保健用食品については、その後の基礎科学および技術開発、そして行政上の展開が余りにも目まぐるしく、多くの人々がこの食品科学の革命ともいべき課題に興味を持った。そのため、この課題については、食品科学の多くの先生方が論説を発表されている。

そのような状況下で、私自身の独断を述べることをお許しいただきたい。

この機能性食品プロジェクトは3期にわたって行なわれている。それぞれの研究代表者は藤巻正生、千葉英雄、荒井綜一の各先生であった。私はスタート前のワーキンググループの一員として、スタート後は研究班の班員、そして、3回目には研究の班長として参加させていただいた。

このプロジェクトの根底をなす“機能性食品”という新しい概念や言葉が創出されるにあたっては、さまざまな背景があったと記憶している。まず概念については新しい未来の理想的な食品像の追求から始まり、それには新しいネーミングが必要ということになった。当時、機能性高分子、機能性膜が華々しくデビューし、その機能性が多くの人に新鮮な響きを与えていた。そこで、この機能性と伝統的な“ことは”である食品を結合したものとして機能性食品が誕生したと記憶している。その結果、新しさと重厚さがミックスした魅力的な新語が生まれたのである。同時に食品機能ということばも生まれたのである。

2. 機能性食品とミルク

理想的な食品といえば、哺乳類にとってはミルクである。そこで、ミルクは機能性食品のプロトタイプの一つとして考えられていた。

先程述べたワーキンググループに参加させていただいた大きな理由はミルクの成分の生化学的研究をしていたためであろうと考えている。

現在の私の専門は食品免疫学、食品機能化学である

が、研究はミルクのタンパク質そしてミルクアレルギーから始まっている。

研究プロジェクト当時、ミルク科学の分野ではそのタンパク質、タンパク分解物からの鎮静ペプチドや血圧降下に役立つペプチドが新しい食品として注目されていた。

また、いうまでもなく、ミルクはタンパク質の栄養学的優位性、そしてカルシウムを豊富に含んでいることなど、そして多くの生体の調節に係わる成分を含んでいる食品として注目されていたのである。

繰り返しになるが、私の機能性食品草創期における研究上の立場はミルクを基盤にして機能性食品を創成するということであったと理解している。

3. 三次機能の新しさ

機能性食品の研究は研究プロジェクト開始時から大きな反響を呼んだ。機能性食品と食品機能という新しい概念と、そして名称の斬新さがその主たる理由である。しかし、当初話題となったのはあくまで“食品科学”研究者の間のみであったと思う。

逆に、専門家だからこそその機能性食品という名称に対するやや批判的な意見もあった。ごく簡単に批判的な論点を紹介しておこう。食品のはたらきはすでに従来の“栄養学”のなかで充分説明しつくされているではないか、特に三次機能はビタミンと同様でないかというのが、最も多かったように記憶している。

この質問に対して、私は次のように思っていた。ビタミンなどの従来の食品成分はもちろん生命の維持に絶対的に必要なものである。しかしながら、ビタミンという枠内では説明できない食品の新機能も報告されつつあり、そのなかには、ビタミンにおける欠乏症といった現象は認められないが、からだの働きをより高めるものも多い。それを食品の新しい働き“三次機能（生体調節機能）”として明確にすることがわれわれの健康に大きく資することになることは間違いないと。

また従来、からだの調節機能を円滑に行なうのは免疫系、神経系、内分泌系において、それぞれ、免疫調節物質、神経伝達物質、そしてホルモンなどであり、それぞれが体内で自律的に機能しているとされていた。しかし、現在、食品中にも活性はそれほど強くはないが、これと

類似した働きのある成分があることが多く報告されている。

これを食品の新しい機能性成分、三次機能として定義することは、食品科学、健康科学としてわれわれの健康増進から考えて非常に重要であると私は考えている。

この考えは現在も変わりはない。

4. 機能性食品の輸出－ Functional food の定着

現在、外国の食品研究者のほとんどが Functional food という言葉を知っている。いうまでもなく機能性食品の英語直訳であるが、とりもなおさず、これは機能性食品のグローバル化である。機能性食品に相当する英語はいくつか出ては消え、出ては消えて、いろいろな言葉を当時見ることができた。最終的になぜ Functional food に落ち着いたのか、私はよくわからない。他の言葉に比べて、より深く広い意味がありそうな気がするし、少なくとも日本人である私もとても発音しやすい感じがする。

ところで、この Functional food であるが、5年以上前にヨーロッパでこの言葉を使うときは必ず日本発という注釈がついたが、今は余り見ない。Judo のようによりグローバル化したことを喜ぶべきか、日本のオリジナリティを無視されたと怒るべきか。

5. 機能性食品から特定保健用食品へ

機能性食品への反響は国の食品行政にも影響を与えることとなった。当時、厚生省（現厚生労働省）（当時厚生大臣は園田直氏であったと思う）が機能性食品に興味をもち、国の制度“特定保健用食品”が誕生したのは私としては思いがけない展開であった。国がこの機能性食品に興味をもったのは、食がわれわれの健康に大きく関わることに深い関心をもったこともあるが、当時すでに問題となっていた品質の悪い健康食品問題や医療費の増大問題に対応する政策的なこともあったろうと推定される。

しかし、どのような理由にせよ機能性食品が特定保健用食品誕生のきっかけとなったことは確かであるし、ま

たこれが現在に至る特定保健用食品「トクホ」の、国民への浸透のキッカケとなったことは確かである。当時、ほとんど一般の方々が知らなかった機能性食品や特定保健用食品という言葉が、あっという間に流行語の如く国民の頭の中に入り込んでいった。その様子はパイロンの「眠りから醒めると一夜にして有名になっていた」という言葉を連想させた。

私として、この時なぜ機能性食品がそのまま「トクホ」の代わりに用いられなかったのか今でも残念に思っている。しかしながら、「トクホ」と「栄養機能食品」を合わせて、保健機能食品が誕生した際に「機能」という言葉が復活したのは個人的には喜ばしいことと考えている。

6. 特定保健用食品

特定保健用食品が誕生して以来、われわれの食生活への浸透は早かった。私は研究者であり、その経済効果については推測すべくもない。しかし、薬局にはじまり様々なところで、特定保健用食品とそのマークを目にする機会が多い。このことは相当な数の人々がこれを利用して、その販売額もかなりの金額に上るであろうことぐらいは想像できる。

特定保健用食品の許可件数も近く 700 に達するであろう状態なのはそれを裏付けるであろう。

そもそも特定保健用食品がなぜここまで普及したのであろうか。

食品については、その有効性を製品に表示することが禁じられていた。しかし、特定保健用食品については、疾病の治療・予防を想起させる表現は使ってはいけないが、これに抵触しなければ表示してよい（保健表示）ことがまず挙げられる。「高血圧の方に」ではないが、「血圧高めの方に」はよいということである。要するに疾病予備軍に対する効果であるならば可ということである。保健表示が許可されたことにより、疾病予備軍にとってはわかりやすく、購入しやすくなったことは確かであろう。ただし、当初、多くの意見のあった治療・予防表示と保健表示の境界については未だ決定的で厳密な見解はないのではないかと。

また、初期の頃の特定保健用食品は明らかに食品でなければならなかったが、現在ではカプセルや錠剤でも可

となっており、摂取しやすくなっていることなど、理由は色々あると考えられる。

基本的には、一般消費者が安心でからだによい食品を求め続けていることがその背景にあり、特定保健用食品がその条件を満たしたからであるということではないかと考えている。

7. おわりに

機能性食品が、現在の特定保健用食品を生み出すキッカケとなったことはいうまでもない。そして、また、この過程が「食と健康」問題に対する国民の関心を高めたと考えている。さらに食と健康に関心が高まれば高まるほど、食の健康との科学研究に対する期待は高まるばかりである。そして、現在これに対応するため食の高次機能についての先端的研究が強く要求されている。

ニュートリゲノミクス、そしてシステムバイオロジー等々、食の機能の本質をさぐる研究は世界的レベルで広がろうとしている。そして、おそらく近い将来この分野の研究は生命科学の中心課題となることは間違いないと思っている。

なぜなら、食がいかに生命を維持し、支配しているかの問題は、食、そして生命がいずれも複雑系であるがため、現在のところ解明しきれないでいる。しかし、複雑系を解明するための研究手段が進歩すれば、おそらく生命を支配する食の原理は体系的に理解されるようになると考えられるからである。

また、食の機能の理解の進歩は、同時に食の安全の科学も進歩させるであろう。食の機能と安全は本質的に食の生体に対する作用という点では同根の科学的課題なのである。これらが食という車の両輪として、ともに人類に重要であると認識される限り、人類は幸福な食生活を送れるであろう。

略歴

上野川 修一(かみのがわ しゅういち)農学博士

1942年 東京に生まれる
1966年 東京大学農学部卒業
1968年 東京大学農学部助手
1976年 東京大学農学部助教授
1989年 東京大学教授
1994年 東京大学生物生産工学センター長
1997年 東京大学生物資源環境センター長
1999年 東京大学農学生命科学図書館長
2003年 日本大学教授、東京大学名誉教授
2006年 特定非営利活動法人国際生命科学研究機構副理事長

〔受賞〕 日本畜産学会賞
日本農芸化学会賞
国際酪農連盟賞

日本食品免疫学会会長（現）、（財）日本ビフィズス菌センター理事長（現）、日本農芸化学会会長（前）、内閣府食品安全委員会専門調査会座長（現）

L-シトルリンの生理学的機能と物性

協和発酵工業株式会社
ヘルスケア商品開発センター

木崎 美穂



要 旨

平成 19 年 8 月 17 日に厚生労働省の通知により L-シトルリンは食品としての使用が可能となった。

L-シトルリンは、動植物界に幅広く分布しているアミノ酸の一種である。スイカの果汁より発見され、その学名 *Citrullus vulgaris* よりシトルリンと命名された。生体内では、一酸化窒素 (NO) の産生に関わり、血管拡張作用を示すことやオルニチン回路の構成成分であることなどが知られている。米国では健康食品素材として使用されており、ヨーロッパではフランスを中心にシトルリン-リンゴ酸塩が疲労軽減作用を持つ OTC 薬として使用されている。

本稿では、L-シトルリンの特徴や安全性、海外での使用状況を紹介し、社内で実施したヒト・ボランティアでのシトルリン摂取による血流改善効果についても簡単に報告する。また、L-シトルリンの優れた加工特性と食品への応用についても言及する。

<Summary>

L-Citrulline is one of the nonessential amino acids. It is not an amino acid used for protein synthesis, but is omnipresent in the human body. It was found in watermelon juice, and named after its scientific name, *Citrullus vulgaris* (Wada, 1930).

L-Citrulline is converted into arginine in the body, having the production of nitrogen monoxide (NO) and exhibiting vasodilating and other effects. It is also known to have the excretion effect of ammonia. Furthermore, citrulline malate is an OTC medical product used in Europe (France) for relieving fatigue. In the United States, it is used as a supplement for muscle-building, sports-performance enhancement and Viagra-like effects.

In this report, I will introduce the characteristics of L- citrulline, such as the structure, a concentration in foods and tissue, the physiological functions, and the safety information. Next, I will report briefly the bloodstream improvement effects of L-citrulline by oral intake on human volunteer, which carried out experiment within our company. And lastly, I will discuss the application to food of the L- citrulline.

Physiological Functions and
Properties of L-Citrulline

MIHO KIZAKI
Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd.
Healthcare Products Development Center
Scientific Affairs Research Planning Department

1. はじめに

平成 19 年 8 月 17 日に厚生労働省の通知により L-シトルリンは食品としての使用が可能となった。平成 13 年にコエンザイム Q10、平成 16 年に α-リポ酸が食薬区分改定を受けて以来の大型素材と目されており、業界での注目を集めている。

L-シトルリンは、動植物界に幅広く分布しているアミノ酸の一種である。生体内では、一酸化窒素 (NO) の産生に関わること、オルニチン回路の構成成分であることなどが知られている。米国では健康食品素材として使用されており、ヨーロッパではフランスを中心にシトルリン-リンゴ酸塩が疲労軽減作用を持つ OTC 薬として 20 年以上使用されている。

本稿では、L-シトルリンの構造、食品中の含量、生体内の含量および生体内での働きなど L-シトルリンの特徴や安全性、海外での使用状況を紹介し、社内で実施したヒト・ボランティアでの L-シトルリン摂取による血流改善効果についても簡単に報告する。また、最後に L-シトルリンの優れた加工特性と食品への応用についても言及する。

2. L-シトルリンの特徴

L-シトルリン (図 1) はスイカ果汁より発見され、

その学名 *Citrullus vulgaris* から L-シトルリン (L-Citrulline) と命名された¹⁾。

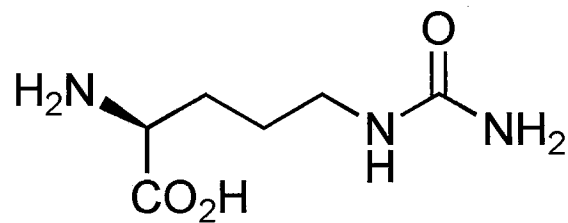


図 1 L-シトルリンの化学構造式
Figure 1 Structural formula of L-citrulline

食品中ではスイカ、メロン、キュウリやニガウリなどウリ科の植物に多く²⁾、特に熟したスイカ中での含有量は 180mg/100g (湿重量) である³⁾。その他の動植物にもほぼ普遍的に含まれているが、その含有量は少ない (表 1)。

L-シトルリンは身体のタンパク質を構成するアミノ酸ではなく、ヒトや動植物の生体内では遊離型もしくはペプチドの状態で組織中に存在している^{2~7)}。L-シトルリンは食物として動植物を摂取することにより生体内に取り込まれるほか、生体内でもアルギニンから一酸化窒素 (NO) 合成酵素 (EC1.14.13.39) により生合成される⁸⁾ (図 2)。

また、ヒトの皮膚表面には保湿作用を持つ天然保湿因子 (NMF) が存在し、その 40% はアミノ酸が占めている⁹⁾。NMF を構成するアミノ酸の中で、シトルリンはセ

食品名	L-シトルリン含量	単位
スイカ (野生種葉) ²²⁾	420	mg/100g
スイカ (栽培種果実) ²⁾	180	mg/100g
ニガウリ ¹⁹⁾	2.0-16	mg/100g 可食部
キュウリ ¹⁹⁾	5.0-9.6	mg/100g 可食部
メロン ¹⁹⁾	50	mg/100g 可食部
ヘチマ ¹⁹⁾	57	mg/100g 可食部
冬瓜 ¹⁹⁾	18	mg/100g 可食部
クコ ¹⁹⁾	34	mg/100g 可食部
牛肉 ¹⁹⁾	0.88	mg/100g 可食部

表 1 食品中の L-シトルリン含量 (mg/100g 湿重量)
¹⁹⁾ のデータは協和発酵社内で取得したデータであり、栽培場所・栽培時期・試験部位などによる変動が大きいと思われるため参考値として捉えていただきたい。

Table 1 Concentration of L-citrulline in foods

リン、グリシン、アラニンに次ぎ4番目に多い¹⁰⁾。表皮の水分維持にL-シトルリンも関連していると考えられる。

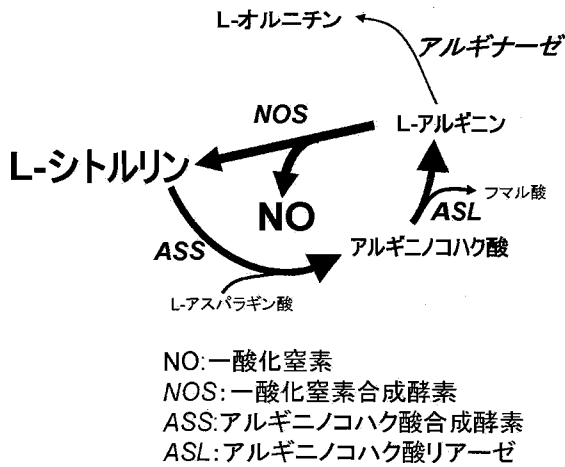


図2 一酸化窒素 (NO) サイクル
 Figure 2 Nitrogen monoxide (NO) cycle

次にL-シトルリンの生体での働きについて^{8,11)} 紹介する。L-シトルリンには主に4つの働きがあることが知られている。①NO産生を介した血管拡張および血流促進、動脈硬化抑制など血管への作用、②アルギニンの前駆体としての作用、③尿素サイクルの構成成分としての作用、④抗酸化作用、である。この4つの働きについて学術情報を交え簡単に紹介する。

(1) NO産生を介した血管拡張および血流促進など血管への作用

L-シトルリンはアルギニノコハク酸シンターゼ (EC6.3.4.5)、アルギニノコハク酸リアーゼ (EC4.3.2.1) の作用によりL-アルギニンに代謝される。L-アルギニンからNOが血管内皮細胞で産生され、平滑筋細胞に作用し、血管拡張作用を示す⁸⁾。ヒトや動物におけるL-シトルリン摂取による血管拡張作用や、血流促進作用および動脈硬化の抑制に関する報告がある^{12,13)}。動脈硬化モデルである高コレステロール食を摂取させた高脂血症ウサギに2.5% L-シトルリンを含む飲水を12週間にわたり与えたところ、対照群と比較し、NO産生酵素遺伝子の増加、血流の増加、活性酸素の一種であるスーパーオキシドの消去、大動脈断面のアテローム性動脈硬化部位の減少が見られた。これは、L-シトルリン摂取によりNO産生を増加させ、血管のストレス状態を緩和したことにより、アテローム性動脈硬化の進行が抑制されたと

考えられている¹²⁾。また、塩感受性ラット（食塩摂取により高血圧症を呈するラット）にL-シトルリン250mg/kg（体重）/dayを6日間、腹腔内投与した。6日目の血圧は対照群で148 ± 2mmHgであったが、L-シトルリン投与群では106 ± 1mmHgと血圧の上昇が抑制されることが示された。NO産生阻害剤によりこの作用が無くなるため、NO産生増加により血圧上昇が抑制されたと考えられる¹³⁾。動脈硬化や高血圧の予防など、血管の健康を維持することは、心疾患など重篤な疾病を予防する上でも重要である。また、血液は身体の隅々に必要な栄養と酸素を供給する働きがある。シトルリンのNO産生を介した血流促進作用は、血管の健康維持のみならず、トータルな健康維持に重要な役割を果たすと考えられる。

(2) アルギニンの前駆体としての作用

L-シトルリンは生体内でL-アルギニンに変換され、タンパク質の合成促進などに関わる^{14,15)}。高齢者における栄養不良は筋肉量低下などを招きQOLを低下させることが知られている。老齢栄養不良モデルのラットにL-シトルリン5g/kg（体重）を1週間投与したところ、対照群である非必須アミノ酸混合物を摂取させた群と比較して筋肉でのタンパク合成量が有意に上昇したことが示された¹⁴⁾。

L-シトルリンを経口摂取した場合、腸管から吸収されたのち肝臓で細胞には取り込まれず、腎臓に運ばれてL-アルギニンに変換され、全身に供給される。一方、L-アルギニンを経口摂取した場合、腸管にて40%代謝され、残りは肝臓にて尿素サイクルに取り込まれ、尿素や他の物質の生合成に使われる⁸⁾。このため、L-シトルリンを摂取することはL-アルギニンを摂取するより有効にアルギニンを全身に供給できる可能性が考えられる。L-シトルリン摂取時の方がL-アルギニン摂取時よりも、血中アルギニン濃度が高く維持されたとのヒトや動物での報告がある^{16,17)}。

(3) 尿素サイクルの構成成分としての作用

L-シトルリンはL-オルニチンおよびL-アルギニンとともに主に肝臓に存在する尿素サイクルの構成成分であり、生体にとって有害なアンモニアを尿素に変換する代謝に関与することが知られている。アルギニン欠乏食を与えた幼若動物に1% L-シトルリン含有食を与えると、血中アンモニア濃度が正常に戻ることを報告されている⁶⁾。

(4) 抗酸化作用

L-シトルリンにはヒドロキシラジカルに対するスカベンジャー効果（抗酸化効果）があることが報告されている¹¹⁾。ヒドロキシラジカルによるピルビン酸キナーゼの障害を、L-シトルリンは濃度依存的に抑制した。L-シトルリンはアフリカのカラハリ砂漠に自生するスイカの前種である野生スイカの葉に 420mg/100g（湿重量）含まれていることが知られている（表 1）。野生スイカ中の L-シトルリンは、乾燥や強光下など条件が厳しい程、葉の中の含量が上昇することが知られている。強いストレス条件下での野生スイカの耐久性の理由の一つに L-シトルリンが挙げられる。

以上のように、L-シトルリンには大きく分けて 4 つの作用が知られているが、最も期待される作用は NO 産生を介した血管拡張作用ではないかと考えられる。その理由として、血管拡張に伴い身体のスミズミまで栄養や必要な物質を運ぶ血流を促進することは、体の細胞の新陳代謝を促進し、機能を正常に維持し、健康を維持することに繋がるからである。

3. L-シトルリンの海外での使用状況

L-シトルリンは海外においては 20 年以上の使用実績がある。ヨーロッパにおいてシトルリン-リンゴ酸塩は医薬品であり、1 日の摂取量は成人で 3g となっている。適応としては疲労回復である。シトルリン-リンゴ酸塩を摂取した評価の報告はいくつかあるが、特別に疾病を抱えていないが、疲労を訴えている 18 人の平均年齢 31.1 歳の男性に 6g/day のシトルリン-リンゴ酸塩（L-シトルリンとして 3.4g/day）を 15 日間摂取させたところ、運動中の ATP 産生が 34% 上昇し、運動後、貯蔵型エネルギーであるホスホクレアチンの回復が 20% 増加し、疲労感が減少したことが報告されている¹⁸⁾。

米国においては L-シトルリンは健康食品素材として使用されている。シトルリンを配合した製品は数多く販売されており、期待される効果としては、アスリートを対象とした筋肉増強や運動パフォーマンスの上昇、NO 産生を介した血管拡張から男性機能改善や心疾患予防等がある。

4. L-シトルリンの安全性

L-シトルリンは動植物の生体内に普遍的に存在し、重要な役割を果たしている物質である。マウスを用いた経口での急性毒性試験の結果、LD₅₀ は 5g/kg（体重）以上であり、マウスに 2g/kg（体重）/day の L-シトルリンを 4 週間摂取させた反復投与試験でも副作用や組織での異常などは認められなかった¹⁹⁾。また、1 日あたりシトルリン-リンゴ酸塩 6g（L-シトルリンとして 3.4g）をヒトに摂取させた試験でも副作用は認められなかったと記載されている^{4, 18)}。さらに、上に述べたように、シトルリン-リンゴ酸塩はヨーロッパにおいて医薬品として 20 年以上の使用実績があるが、重篤な副作用の報告はない。

5. L-シトルリンのヒトボランティア試験（協和発酵社内試験）

健常ではあるが、軽い冷えと疲労を感じている 45 歳から 65 歳までの男女 36 名を 18 名ずつの 2 群に分け、L-シトルリン（800mg/day）またはプラセボを 1 日 1 回夕食から就寝前に 3 週間摂取させた。試験開始時および試験終了時にアンケートを実施した。主観的評価結果を数値化するために、アンケートは線分スケール（VAS）法²⁰⁾を用いた。試験開始前の値に対する試験後の値との差（自覚改善値）を体感指数の変化として、群ごとに平均値を算出した。体感指数の変化が大きいほど改善効果が大きいことを示す。試験は無作為割付とし、二重盲検並行群間比較を行った。

血流改善の体感指標のひとつである「冷え性の改善」において、シトルリン摂取群がプラセボ摂取群に比較し、有意に高値の体感指数の変化を示した（図 3）。また、「からだがぼかぼかする」、「手足のむくみ」、「顔の血色」もシトルリン摂取により改善傾向を示した。

冷え性の改善や顔の血色の改善は、L-シトルリン摂取による NO 産生を介した血流促進の結果と考えられる。手足のむくみは毛細血管圧の上昇が原因の 1 つとして挙げられており²¹⁾、シトルリン摂取によるむくみの改善も NO 産生による血管拡張および血流改善作用によるものと考えられる。

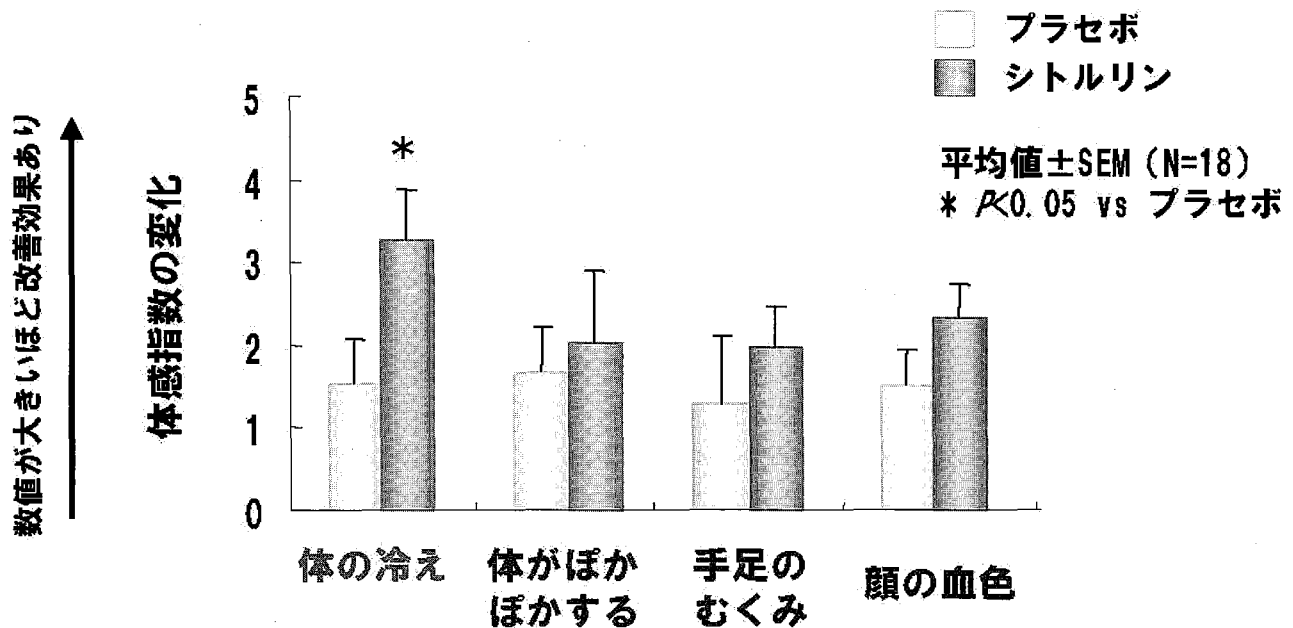


図3 ヒト・ボランティア試験結果
Figure 3 The result of human volunteer study

今回行った評価では、シトルリンの血流改善素材としての可能性を示すことができた。

今後は更に、客観的な評価方法によりL-シトルリンの血流改善効果などを測定する予定である。

6. L-シトルリンの物性と食品加工への適性 (協和発酵社内試験)

L-シトルリンは白色の粉末で、20℃での水への溶解度は200g/Lと、水に易溶である。2%シトルリンpH無調整水溶液 (pH6.02) およびpH3調整溶液の40℃での加速試験においても安定であることが確認されている。加熱滅菌を想定した上記溶液の95℃、15分の加熱試験においても安定であった。L-シトルリンはこのように飲料中での安定性が高い。

また、味はわずかな甘味と苦味があるが、匂いはほとんど無い。L-シトルリンは水に溶解した場合、pHは6付近であり、飲料などでpH調整が必要な場合、L-アルギニンの場合と比較してクエン酸などのpH調整剤の必要量が少なく済むために、味への影響も少ない。

粉末状態において、相対湿度75%での7日間の水分吸収率は0.02%と吸湿性はほとんど無く、取扱いが容易であり、打錠や顆粒への加工適性にも優れている。L-

シトルリン粉末を5、20、40℃で6カ月間保存しても安定である。また、粉末を80、100、120および160℃でそれぞれ1時間加熱した場合や、累計50万ルクスの光照射を行った試験においても、含量は安定で着色などの問題は認められなかった。

以上の様に、L-シトルリンは粉体および水溶液中にて保存安定性が高い物質である。味も強い特徴が無く、匂いもほとんど無いことから、味や匂いが重視される食品への添加が容易であり、加工適性も優れている素材と言える。

7. まとめ

本稿では、L-シトルリンの特徴と体内での働き、食品への加工適性について紹介を行った。ヒト・ボランティア試験においては、800mg/dayのシトルリン摂取により、冷え性改善効果などが得られ、血流促進素材としての可能性が示された。L-シトルリンは安定性に優れ、味や匂いもほとんど無いことから、健康食品のみならず、一般食品への添加にも適している。今後、さらにL-シトルリンの有効性を示すデータの取得などを行い、シトルリンが食品素材として広く使用されるように尽力したいと思う。

<参考文献>

- 1) M. Wada: *Proc. Imp. Acad. (Jpn.)*, 6, 1930
- 2) 協和発酵社内データ
- 3) A. M. Rimando *et al.*, *J. Chromatog. A.*, 1078(1-2), 196 (2005)
- 4) A. Callis *et al.*, *Arzneimittel-Forschung.*, 41 (6), 660 (1991)
- 5) B. Alteheld *et al.*, “Metabolic & therapeutic aspects of amino acids in clinical nutrition 2nd edition” Cynober LA. ed. Boca Raton. U.S.A. 29 (2004)
- 6) M. S. Edmonds *et al.*, *J. Animal Sci.*, 65 (3), 706 (1987)
- 7) W. J. Hartman *et al.*, *J. Nutri.*, 124 (10), 1950 (1994)
- 8) E. Curis *et al.*, *Amino Acids*, 29 (3), 177 (2005)
- 9) O. K. Jacobi : *Proc. Sci. Sec.*, 31, 22 (1959)
- 10) J. Koyama *et al.*, *J. Soc. Cosm. Chem.*, 121, 587 (1989)
- 11) K. Akashi *et al.*, *FEBS Lett.*, 508 (3), 438 (2001)
- 12) T. Hayashi *et al.*, *Proc. Natl. Acad. Sci. USA.* 102 (38), 13681 (2005)
- 13) P. Y. Chen *et al.*, *J. Clin. Investi.*, 88 (5) 1559 (1991)
- 14) S. Osowska *et al.*, *Am. J. Physiol. – Endocrinology and Metabolism.* 291 (3), E582 (2006)
- 15) S. Osowska *et al.*, *Gut.* 53 (12), 1781 (2004)
- 16) 木崎美穂. *FOODStyle21.11* (12), 55 (2007)
- 17) K. P. Kuhn *et al.*, *Circulation.* 106, II-339 (2002)
- 18) D. Bendahan *et al.*, *Br. J. Sports Med.* 36 (4), 282 (2002)
- 19) 協和発酵社内データ
- 20) 内山靖ら編. 臨床評価入門. 協同医書出版社. 75-80 (2003)
- 21) 岡田泰信ら訳. 医科生理学展望原書 20 版. 丸善. 616 (2002)
- 22) S. Kawasaki *et al.*, *Plant Cell Physiol.*, 41 (7), 864 (2000)

略歴

木崎 美穂 (きざき みほ)

1985 年 北海道大学農学部農芸化学学科卒業

1987 年 協和発酵工業株式会社化粧品開発室配属

1994 年より同社筑波研究所 (現ヘルスケア商品開発センター)

現在に至る

3rd JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2007 「油脂で創る健康」

トランス酸を取り巻く世界の流れ、日本の動向



ミヨシ油脂株式会社

松本 晁暎



日清オイリオグループ株式会社

関根 誠史



日清オイリオグループ株式会社

村野 賢博



ILSI Japan

米久保 明得

要 旨

第3回目となる日本油化学会（JOCS）と国際生命科学研究機構（ILSI Japan）とのジョイント・シンポジウム「油脂で創る健康」が、2007年6月29日（金）、30日（土）に、昭和大学上條講堂にて開催された。

今回のトピックスとしては、近頃話題として取り上げられる機会が多くなってきた「トランス酸」を話題にして、「トランス酸を取り巻く世界の流れ、日本の動向」（The Trend of Rising Trans Fatty Acids in the World and Public Opinion in Japan）を取り上げ、討論することになった。

予想外の大人数の出席者を迎えて成功裡に終了することができた。

<Summary>

3rd JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2007, “The Trend of Raising Trans Fatty Acids in the World and Public Opinion in Japan” were held at Kamijoh Kodo of Showa University, on June 29 and 30, 2007.

【First day】

Lecture 1 : Several Problems of Oily Foods and Trans Fatty Acids

Lecture 2 : The Mind and Proposal concerning Oil Industry

Special Lecture : The Trans Fatty Acids and Cardiovascular Disease, Diabetes and
Obesity (by Dr. Dariush Mozaffarian)

Trans Fatty Acids concerning Trends of Worldwide and Japan (by Dr. Michihiro Sugano)

The 3rd JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2007,
“The Trend of Raising Trans Fatty Acids
in the World and Public Opinion in Japan”

AKITERU MATSUMOTO, Ph.D.
Miyoshi Oil & Fat Co., Ltd.

YOSHIHIRO MURANO/SEIJI SEKINE, Ph.D.
The Nisshin Oil Group, Ltd.

AKIE YONEKUBO, Ph.D.
ILSI Japan

【Second day】

Poster Session : Eight posters were presented.

2 Educational Lectures and 1 Invited Lecture

Closing Remarks (by Dr. Kazue Sato)

<プログラム>

一日目 6月29日 (金)

- | | | |
|-------------|---|---|
| 9:55 | 開会の挨拶 | 実行委員長 島崎弘幸 |
| 10:00-11:00 | 講演 (1)
「日本の油脂食品とトランス酸の諸問題」 | 座長 青山敏明
丸山武紀 ((財) 日本食品油脂検査協会理事長) |
| 11:00-12:00 | 講演 (2)
「トランス酸に関わる業界の考え方と提言」 | 座長 島崎弘幸
東海林茂 (月島食品工業(株)研究所専任部長) |
| 12:00-13:00 | 昼休み | |
| 13:00-14:15 | 特別講演 (1)
「Consumption of trans fatty acids and human health (仮)」 | 座長 木村修一
Dariush Mosaffarian, M.D.
(Assistant Professor of Medicine and Epidemiology,
Harvard Medical School and Harvard School of Public Health) |
| 14:30-15:45 | 特別講演 (2)
「トランス酸に関わる世界の動向、日本の動向」 | 座長 伊藤俊洋
菅野道廣 (九州大学名誉教授) |
| 16:00-17:30 | パネル・ディスカッション
1 日目の講師の先生方をパネラーに討論を行います | 司会 時光一郎、駒井秀紀 |
| 18:00-20:00 | 懇親会 | |

二日目 6月30日 (土)

- | | | |
|-------------|--|--|
| 10:00-12:00 | ポスター・セッション (討論) | 座長 米久保明得、高橋美奈子 |
| 12:00-13:00 | 昼休み | |
| 13:00-14:00 | 教育講演 (1)
「脂質栄養とスポーツ・運動」 | 座長 原 節子
小林修平 (人間総合科学大学教授) |
| 14:00-15:00 | 教育講演 (2)
「食品表示と世界の動向 : CODEX 関連の話題から」 | 座長 後藤直宏
浜野弘昭 (国際生命科学研究機構事務局長) |
| 15:00-16:00 | 紹介講演
「トランス酸分析法の現状と基準油脂分析試験法制定への取組みについて」 | 座長 松本晁暎
白澤聖一 (JOCS 規格試験法委員会・トランス酸小委員会主務
日清オイリオグループ(株)) |
| 16:00- | 閉会の挨拶 | 佐藤和恵 |

◆講演〔1〕日本の油脂食品とトランス脂肪酸の諸問題

丸山 武紀 (財団法人 日本食品油脂検査協会)

トランス脂肪酸については、デンマークでの規制や、カナダおよびアメリカでの表示義務等に加え、2006 年末にはニューヨークでトランス脂肪酸の使用を実質的に禁じることが報じられたこと等を背景に、わが国でも関心が高まりつつある。

トランス脂肪酸の定義については種々の考え方があるが、現在のところ Codex や FDA、カナダ等の例に従い、反芻動物起源のトランス脂肪酸と硬化反応で生成するトランス酸とは区別されないとする考えが主流である。

トランス脂肪酸の生成源には硬化反応、反芻動物のルーメン、食用油脂の脱臭操作等が挙げられる。また、家庭での加熱調理時にトランス脂肪酸が生成する可能性は否定できないが、懸念するレベルにはない。

国内における食品中のトランス脂肪酸を見てみると、ポテトチップスや即席麺などには、硬化油ではなくパーム油を使うことが多く、含量はそれほど多くない。マーガリンやショートニングには硬化油が用いられていることから、一定量が存在する。しかしながら、これら食品においても原料に魚油を用いることが少なくなってきたり、トランス脂肪酸の含量はここ数年で減少している。一方、これらの問題を考える際に、水素添加による油脂の硬化が酸化安定性の改善、融解領域の広域化、物理的機能性の向上等のメリットをもたらすことや、硬化油の使用量を減らすためには必然的に代替油脂として飽和脂肪酸の使用量が増えること等も考慮する必要がある。

トランス脂肪酸の摂取量については、日本人の場合、その食生活から考えると欧米諸国より格段に少なく、WHO/FAO の基準を下回っていることは確かである。また、硬化油の生産量が減少しつつあることを考えても、脂肪摂取量の多い欧米人の知見を日本人にそのまま当てはめるのは適切ではない。

(日清オイリオグループ株式会社 村野 賢博)

◆講演〔2〕トランス酸に関わる業界の考え方と提案

東海林 茂 (月島食品工業株式会社)

近年、メタボリックシンドロームや食育等、脂質と心身の健康について関心が高まる中で、ニューヨークにおけるトランス脂肪酸への措置が大きなニュースとして報道された。

トランス脂肪酸の摂取については WHO/FAO から他

の脂肪の摂取目標と合わせて報告されており、総摂取エネルギー中の 1% 未満とされている。日本人と欧米人を比較してみると、脂肪の摂取量が低いため、日本人のトランス脂肪酸摂取量も 0.7% と低く、米国人の摂取量よりも大幅に低い。

一方、油脂には食品物性に与える様々な良い影響があり、いくつかの油脂の改質法が開発されてきた。硬化(水素添加)法はその一方法として、液状油等から任意のかたさ・融点の固形脂を作り出す 100 年以上の歴史を有する方法である。利点としては、安定性改善、物性改良、油脂結晶の改善等が挙げられ、低コストで多くの新しい油脂の用途を切り開いた。水素添加法がトランス脂肪酸を製造する方法であるかのようなイメージが存在しているが、油脂の一部が水素添加法によってトランス脂肪酸になるに過ぎない。

現在、内閣府食品安全委員会からはトランス脂肪酸に関するファクト・シート、農林水産省からはリスクプロファイル・シートが公表されている他、食総研もホームページを通じて情報を発信しているので参考にされたい。日本マーガリン工業会としては、現在の日本人の食生活においてなんら問題はないと考えており、日々の食事においては色々な食物をバランスよく摂ることが一番大切であるとの見解を示している。また、同工業会においては、技術委員会でトランス脂肪酸に関する問題について検討しており、出てきたデータについては、ホームページを通じて公表していく予定である。

(日清オイリオグループ株式会社(株) 関根 誠史)

◆特別講演〔1〕Trans fatty acids, Human Health, and Implication for Policy

Dariush Mozaffarian

(Harvard Medical School and Harvard School of Public Health)

トランス脂肪酸は、トランス結合の二重結合を少なくとも一つ持つ不飽和脂肪酸であり、食品製造における工業的な水素添加の過程で生じる。

トランス脂肪酸の供給源となる食品は、ファーストフード、ベーカリー製品、スナック食品、マーガリンである。

トランス脂肪酸は HDL-コレステロールの低下、トリグリセリドの増加、LDL-コレステロールの増加を通して、飽和脂肪酸よりも冠動脈性心疾患のリスクを

高める。トランス脂肪酸の摂取は、interleukin-6 (IL-6)、C-reactive protein (CRP)、intercellular adhesion molecule-1 (ICAM-1)、vascular cell adhesion molecule-1 (VCAM-1) を増加させ、全身性の炎症性疾患を起こす。また、トランス脂肪酸は抗凝固活性の低下やインスリン抵抗性の増加を起こす。

サルにおいて5年間カロリー・コントロールを行い、8エネルギー%のオレイン酸とオレイン酸の二重結合がトランス型となったエライジン酸を摂取させた試験では、グルコースの取り込みに関わる glucose transporter type 4 (GLUT4) を細胞膜へ移動させる protein kinase B (PKB) が筋肉中で50%、脂肪で85%となり、フルクトサミンが27%増加することが報告されている。また、トランス酸ははなはだしく腹囲を増加させ、内臓脂肪を増やすことも報告されている。

トランス脂肪酸に対する規制は、米国、デンマーク、オランダ、EU、カナダ、Americas/WHO（世界保健機構（WHO）アメリカ地域事務局）で施行されている。米国では2006年1月1日から義務表示となった。米国の業界の対応としては、フライ油には菜種油、低n-3大豆油を使用し、固形脂が必要なベーキング製品にはパーム混合油、エステル交換油、バター／ラードで対応している。

（日清オイリオグループ株式会社 関根 誠史）

◆特別講演〔2〕トランス酸に関わる世界の動向、日本の動向

菅野 道廣（九州大学・熊本大学名誉教授）

トランス脂肪酸問題は欧米諸国にその端を発している。

トランス脂肪酸はLDL-コレステロールを増加させるだけでなく、HDL-コレステロールを低下させるという飽和脂肪酸以上の悪影響を及ぼすことが報告されている。

諸外国におけるトランス脂肪酸規制では、デンマークは油脂中のトランス脂肪酸2%未満と非常に厳しいが、反芻動物由来のトランス脂肪酸は「トランス酸」の範疇に含まれていない。水素添加と天然（反芻動物）のトランス脂肪酸の影響に差があるのかも分かっていない。反芻動物のトランス脂肪酸は心疾患を予防すると言われており、反芻動物に多いトランス脂肪酸であるバクセン酸は90%が体内で共役不飽和脂肪酸に変換される。一方



で天然のトランス酸においても、影響がありそうであるとも言われている。米国では1サービングあたりトランス酸が0.5g以上であれば表示が義務化されている。米国の場合は心臓病死が多く（37.3%, 2003年）、このこともトランス脂肪酸規制に影響を与えている。

わが国では、日本人におけるトランス脂肪酸の影響については情報不足であり、トランス脂肪酸について規制はされていない。食品中のトランス脂肪酸の分析値を基にした摂取量（積み上げ方式）から、日本人はトランス脂肪酸を0.7g/日摂取していると推定され、エネルギー%としては1%以下であり、摂取量は少ない。また、トランス脂肪酸のコレステロールへの影響はリノール酸の摂取量に依存し、リノール酸が5エネルギー%となれば、トランス脂肪酸の影響は打ち消されると考えられている。日本人はコレステロールが上がりにくい食事を摂っており、同時に摂っている脂肪酸の質もコレステロールが上がりにくいものである。欧米の成績を直訳して日本人に当てはめることはできない。

トランス脂肪酸問題はわが国では平均的には特に問題にならないが、表示義務化などの規制は必要である。この問題は加工油脂業界にとって技術開発などの特色を出す非常に良い機会である。

世の中に100%安全な食品はなく、あるのは安全な食べ方なのである。

（日清オイリオグループ株式会社 村野 賢博、関根 誠史）

◆ポスターセッション

6月30日（土）2日目は、ポスターセッションを座長高橋美奈子、米久保明得のもと実施した。

ポスターセッションの演題として全部で8のポスターの発表があった。ポスター発表者を含めて参加者からの

質疑応答が大変活発に行われた。以下にポスターの演題と所属を記した。

- p-1 DHA Content of Cultured Sweet Smelt
Precoglossus altivelis Lipids.
Hideaki SAITO, Masaya OKABE (国立水産研究所)
- P-2 HPLC による不飽和脂肪酸エステル cis/trans
異性体の分離
大瀧伸之、吉野和典
- P-3 α -リノレン酸のアディポネクチン分泌に与える影響
関根誠史、笹貫志保、青山敏明、竹内弘幸 (日清
オイリオグループ中央研究所)
- P-4 高 α -リノレン酸のラット中性脂肪低下作用とそ
のメカニズム
村野賢博、松橋智子、青山敏明、竹内弘幸 (日清
オイリオグループ中央研究所)
- P-5 日本人のトランス脂肪酸摂取量の推定
古賀民徳、菅野道廣、藤瀬朋子、太田英明 (中村
学園大学短大部、九州大学名誉教授、中村学園大
学栄養科学部)
- P-6 共役型油脂の調整とその酸化挙動
閑田文人、久下洋子、原節子、戸谷洋一郎 (成蹊
大学理学部)
- P-7 油脂の光酸化に対するカロテノイドの防止効果
櫻井玲奈、閑田文人、原節子、戸谷洋一郎 (成
蹊大学理学部)
- P-8 硝酸銀カートリッジカラムを用いたトランス酸分
析の新規前処理法
塩谷典子、後藤浩文、五十嵐友二、平田良明 ((財)
日本食品分析センター)
- (ILSI Japan 米久保 明得)

◆教育講演〔1〕脂質栄養とスポーツ・運動

小林 修平

(人間総合科学大学人間科学部健康栄養学科教授)

トランス脂肪酸の健康への影響が指摘されている。小林修平先生のトランス酸との出会いは、ノルウェーで開催された学会だといわれる。本講演は脂質栄養とスポーツ・運動について行われた。

近年、食事と運動の科学的な関係には強い関心が持たれ、競技スポーツの能力向上や健康づくりの食事について科学的アプローチが実践専門家からも注目されている。またスポーツ栄養学の研究は、日常の運動が栄養の効果をどのように修飾するか、生活習慣病予防の観点からも盛んである。

脂肪は炭水化物やタンパク質などに比べ、重量当たりのエネルギー含量が高く、古くから効率の良いエネルギー源として知られ、アスリートなどには重要な栄養素である。しかし過剰の脂質摂取は糖質エネルギーの利用を抑制し、競技能力に悪影響を及ぼすことが示唆され、生活習慣病のリスクも高いことから、脂肪の摂取を極度に忌避する欧米の一流アスリートも一部いる。最近大きく見直された「食事摂取基準」では、個々の栄養素の適切な摂取が問われ、運動に伴う脂質の摂取も、キメ細かな検討の必要性が指摘されている。本講演はそのような視点から、運動と脂質栄養の関係について考察している。

脂肪酸は有酸素エネルギー代謝に依存し、脂質は持久的な運動のエネルギー源の主役であることが知られ、運動のエネルギー源の選択や肥満予防に適切な運動のあり方が議論されている。

脂質の摂取と運動能力の関係では、炭水化物ローディングがよく知られ、炭水化物負荷前の高脂肪食がその後の効果的な筋組織のグリコーゲン蓄積に寄与することが明らかにされた。また脂肪代謝能力は持久力トレーニングにより向上することから、健康づくりの運動による脂質代謝改善効果が期待されている。血清トリアシルグリセロールの濃度低下と HDL-コレステロール・レベルの上昇は脂質代謝改善の効果として観察され、運動による代謝の適応現象として理解される。

運動機能と脂質栄養の関係では、不飽和脂肪酸や中鎖脂肪酸の役割など、摂取脂質の質を見直す新たな展開が始まっている。Sears は魚油と植物油の混合食をフットボール選手に与え、筋力指標の改善や 274m 走タイムの 3.0%改善を報告している。また同じ混合食とオリーブ



油の投与により、ベンチプレス能力の有意な増強を認めている。この混合食はNFL協会の実用栄養剤としても認可されているという。BrillaとLanderholmは健康な成年男子にn-3多価不飽和脂肪酸を与え、PGのホルモン様作用の有意な有酸素能力向上を認めている。

演者らは運動習慣が無い青年女子に α リノレン酸を多く含むしそ油を与え、運動負荷とn-3多価不飽和脂肪酸摂取(11g/日)の影響を観察している。自転車エルゴメーター・トレーニングでは、トレーニング、非トレーニング両群ともに、同程度の有酸素能力の向上が見られた。また有酸素能力指標により、トレーニング群ではより高い能力向上が認められる場合もあり、細胞膜の脂肪酸組成変化による血液レオロジーの変化に関わるものと推測されている。

中鎖脂肪酸は速やかに腸から吸収され、エネルギー変換が容易であり、スポーツ・サプリメントとして期待されている。また中鎖脂肪酸は筋肉組織からの動員も比較的容易であり、持久力系、筋力系いずれの運動にも有利と考えられる。しかしヒトでの機能向上には十分な証拠が無く、研究途上である。

有酸素運動に伴う過酸化脂質などの活性酸素関連物質に関わる課題では、多価不飽和脂肪酸の活性酸素関連物質との相互作用が報告されている。演者らは青年女子に、しそ油を摂取させた運動負荷実験により、血中過酸化脂質(TBARS)、ビタミンC、グルタチオンなどの変動を調査した。運動、非運動群いずれにおいても、しそ油中の α リノレン酸の効果と考えられる血清トリアシルグリセロール値の低下が認められた。血清TBARS値は対照群で上昇し、運動群では有意な変化が認められなかった。また運動群の血清ビタミンC値は有意に低下し、非運動群では有意な低下は見られなかった。運動による、おそらく酵素レベルの適応によって、n-3多価不飽和脂肪酸由来の活性酸素種が効果的に除去されたものと考えられる。

(ミヨシ油脂株式会社 松本 晁暎)

◆教育講演〔2〕食品表示と世界の動向：Codex関連の課題から

浜野 弘昭 (ILSI Japan 事務局長)

浜野弘昭先生は、Codex関連課題から、食品表示と世界の動向について講演された。本講演には、要旨集以外の資料も多く使われた。

Codexは、1962年、FAOとWHOが合同で設置した食品規格委員会である。国際食品規格はこの委員会で作定されている。

WHOの報告書は食事、栄養と慢性疾患の関わりを述べ、食事の摂取と疾病の間には、4段階の「科学的証拠」の基準があることを説明している。例えばⅡ型糖尿病のリスクとライフスタイル要因の関わりでは、リスクを増大あるいは低減させる要因が上げられた。飽和脂肪酸の摂取は糖尿病のリスクを増大させる「有望な証拠」であり、総脂肪酸やトランス脂肪酸の摂取はリスクを増大させる「可能性ある証拠」である。またn-3系脂肪酸はそのリスクを低減させる「可能性ある証拠」になっている。

心臓血管系疾患のリスクとライフスタイル要因の関わりでは、リスクを増大させる「確実な証拠」として、ミリスチン酸やパルミチン酸、トランス脂肪酸が挙げられる。しかしリノール酸や魚、魚油(EPA & DHA)、野菜、果物(ベリー類を含む)などはリスクを低減させる要因である。また食事性コレステロールはリスクを増大させ、 α -リノレン酸やオレイン酸は、全穀粒シリアルやナッツ類(無塩)などと同様に、リスクを低減させる「有望な証拠」の要因である。さらに、ラウリン酸の豊富な油脂はリスクを増大させる「可能性ある証拠」の要因になっている。

WHOの食事、運動と健康に関する世界戦略には、国民および個人レベルの食事についての推奨事項が述べられている。例えば、摂取エネルギー・バランスと適正体重の達成や脂質からのエネルギー摂取制限、飽和脂肪酸から不飽和脂肪酸への変換、またトランス脂肪酸の排除も推奨されている。同時に果実や野菜、豆類、全穀粒、ナッツ類の摂取促進と糖類(シュガー類)、食塩の摂取が制限されている。

しかしながら、日本人の一人一人の21世紀の道標となる国民健康づくり運動「健康日本21」の中間報告では、肥満比率や野菜摂取量、カルシウムの摂取などの多くの項目で計画目標が達成されていない。

Codex国際食品規格策定の主な目的は、国際的な消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保である。食品規格や表示等が障害になる場合には、Codexの食品規格が国際的な基準となる。トランス酸の定義は第34回食品表示部会で合意され、栄養表示のガイドラインでは、それぞれの国に則した、トランス酸の量的表示が必要になる

と述べている。

食品安全委員会のファクトシートによると、米国食品医薬品庁（FDA）や欧州食品安全機関（EFSA）の評価ではトランス脂肪酸は飽和脂肪酸と同様に、LDL コレステロールを増加させ、HDL を減少し、心臓疾患と正の相関を示すことが示唆されている。また FAO と WHO の合同専門家会議の報告では、トランス脂肪酸の 1 日当たりの最大摂取量は総熱量摂取量の 1 % 未満にすべきと勧告している。

日本人の 1 日当たりのトランス酸平均摂取量や総摂取量は米国やヨーロッパの成人平均よりも低く、厚生労働省や食品安全委員会では、日本人の食生活はトランス酸摂取量が少なく、健康への影響は小さいため、状況の推移を見て適切に対応するとの見解である。デンマークでは、天然由来のトランス酸を除き、トランス酸表示内容を油脂 100g 中に 2g 以下と規制している。また米国やカナダ、韓国、台湾ではトランス酸は義務表示である。栄養・特殊用途食品部会は食品の栄養に関する全般的な規格検討および特定の栄養上の諸問題を検討している。第 28 回部会では、乳児用調整乳および特殊医療用調整乳の規格改正や食物繊維の定義および使用基準、健康強調表示の科学的根拠などが検討された。本会議では食物繊維の定義が提案され、また「WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略」については、飽和脂肪酸やトランス脂肪酸などの栄養成分強調表示が議論されている。

Codex 食品表示部会は食品全般に適用される表示の基準を検討しているが、第 35 回食品表示部会では、「WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略」の作業部会が設置された。この会議では栄養表示ガイドラインおよび包装食品の表示一般規格の改訂の必要性和表示項目が検討され、栄養表示の義務化、必須栄養成分の拡大（脂肪、飽和脂肪酸、トランス脂肪酸など）、栄養表示の形式、量的原材料表示の諸問題について論議されている。

栄養および健康強調表示の使用に関するガイドラインでは、栄養強調表示の使用に関するガイドラインを改正し、栄養強調表示および健康強調表示に関する必要な事項を規定している。その前文は、健康強調表示は国の栄養、健康政策に一致し、適切で十分な科学的証拠を持ち、消費者に正しい情報を提供し、科学的な教育支援となるものでなければならないことが強調されている。

（ミヨシ油脂株式会社 松本 晁咲）



◆紹介講演 トランス酸分析法の現状と基準油脂分析試験法制定への取り組みについて

白澤 聖一

（日本油化学会規格試験法委員会トランス酸小委員会主務
日清オイリオグループ株式会社）

トランス脂肪酸の摂取が冠動脈心疾患などのリスクを高めることから、欧米では食品中のトランス酸含有量表示が義務付けられている。我が国では国民 1 人 1 日当たりのトランス酸摂取量は低く、現在トランス酸に関する規制の動きは無いが、国際的な動向を受け、トランス酸摂取量把握の前提となる定量分析法の正確な理解が重要である。白澤聖一先生は日本油化学会規格試験法委員会トランス酸小委員会主務を務められ、本講演では公定法を中心に、油脂のトランス酸分析法について解説された。また講演では、日本油化学会の新規基準油脂分析試験法制定経緯と内容が紹介された。

最初にトランス酸の定義が述べられ、各国のトランス酸規制には共役酸は含まれないことが説明された。水素添加の製造工程で生成するトランス酸には、反芻動物の肉や脂肪中などに含まれるものもある。トランス酸の主な定量分析法には、赤外分光光度法（IR）やガスクロマトグラフィー法（GC）がある。IR 法では、総トランス酸量は簡便に、短時間で測定できるが、検出感度はやや劣る。また特定標準物質での換算算出になり、分子内のトランス結合数で感度に差が生じる欠点もある。このため、近年の文献報告には IR 法の適用は少ない。

公定法による主な GC 法は Ag-TLC 法と直接 GC 法である。Ag-TLC 法は油脂をメチルエステル化した後、硝酸銀含浸薄層クロマトグラフで分離し、トランス酸画分を GC で定量する方法である。この方法は前処理が煩雑で、時間を要することから薄層クロマトをミニカラム

に置き換えることができる。直接 GC 法は油脂のメチルエステルをキャピラリー GC カラムで分離分析する方法であり広く利用されている。アメリカ油化学会の公定法、日本油化学会の新規制定の基準油脂分析試験法はこの方法である。

直接 GC 法は、新規基準油脂分析試験法（暫 17-2007）として近日公開されるが、「暫 17-2007」のキャピラリー GC 法は、日本油化学会での合同実験で確認されており、乳脂・魚油を除く食用油に適用される。内部標準物質には C17：0 遊離脂肪酸、カラムの長さは 50 ～ 100m、液相にはシアノプロピルポリシロキサン（SP2560、SP2340、CP-Sil88 など）、70% シアノプロピルポリシルフェニレンシロキサン（TC-70、BPX-70 など）が使用され、定流量、恒温分析の GC 条件が規定されている。合同実験は脂肪酸組成の複雑な乳脂や魚油は対象外とするが、今回の設定条件は多くの食用油脂にも適用できると判断している。合同実験の資料を基に、試験法の概要が説明された。

（ミヨシ油脂株式会社 松本 晁暎）

ILSI Japan・NNFA ジャパンジョイント公開セミナー

「栄養素と認知症について：疫学調査の観点から」

ILSI Japan 事務局次長

末木 一夫



Summary

Dr. Martha Clare Morris (Rush Inst. Healthy Aging, Chicago, U.S.A.) made her presentation for “Nutrition and the Aging Brain” at the joint open seminar of ILSI Japan, NNFA Japan and National Institute of Health in Nutrition on September 4, 2007. This report is the brief introduction for her presentation there.

From the perspective of epidemiological data, she mainly stressed the relationship between certain nutrients and Alzheimer and related dementia

1. はじめに

2007年9月4日に独立行政法人国立健康・栄養研究所において、ILSI Japanと日本栄養・食品協会（NNFA ジャパン）主催、独立行政法人国立健康・栄養研究所の共催によるジョイント公開セミナーを開催した。演題は1題で、テーマは「栄養素と認知症について：疫学調査の観点から」、講演者はアメリカ、シカゴ、Rush 大学医療センター Healthy Aging 部の Martha Clare Morris 氏（以下モリス氏）で、アルツハイマー病と栄養に関して約2時間の講演（質疑応答を含む）が行われた。

2. 講演内容

- ◆アルツハイマー病の背景
- ◆アルツハイマー病の発症予防における食物成分の有効性に関する根拠
 - ・脳機能の生物学的特性と重要性

- ・動物モデルによる結果
- ・疫学的研究の結果

(1) アルツハイマー病

本疾病の患者数はアメリカでは100万人に達しており（我が国でも約170万人：2007年推定）、今後の高齢者社会においては、急激に増加することが予測される。しかも、本疾病は現時点における医療技術では薬剤治療も含めて治療法がなく、できることといえば進行を遅らせることだけである。アルツハイマー病は、酸化的障害と炎症に関連した神経疾患であり、罹患すると記憶力ならびにその他の認識力が徐々に低下する。このような状況において重要なことは、アルツハイマー病を発症しないように、食生活を含めた環境要因を良好にする、すなわち、アルツハイマー病発症のリスク因子を減らすことにある。その発症に関連する因子を下記に列挙する。

まず、確立されているリスク因子として、年齢、教育、アポE-ε4が挙げられる。また、可能性のあるリスク因子として、心血管系疾患リスク因子、食物由来成分、運

The Report of the Joint Open Seminar
of ILSI Japan and NNFA Japan
“From the Perspective of Epidemiological Data,
Relationships between Nutrition and Cognitive Function”

KAZUO SUEKI
Director, Scientific Information
ILSI Japan

動、肥満、頭部障害、抗炎症剤、コレステロール低下剤成分であるスタチン類、認識活動、うつ症状、神経質な性格がある。

特に本報告では、栄養素の脳機能に対する影響につき、動物モデル実験のデータおよび疫学調査データを中心とした話題が提供された。

(2) 動物試験

DHA と脳との関係に関して、脳内の DHA 量は加齢と共に減少することが報告されている。食物・食品・サプリメントから DHA を摂取することで、脳内の DHA レベルが増加する。DHA 摂取による脳内の諸現象について、スライド 1 に紹介する。また、DHA 合成能欠損トランスジェニック・ラットでの DHA 摂取試験では、正常ラットに比べて 90% 以上シナプスが減少し、記憶力が低下した。

DHAと脳の老化

脳のDHAの構成は、加齢とともに減少する。
食物由来DHAは、脳のDHAレベルを増加させる。

- ↑ 海馬の神経成長
- ↑ シナプス膜の流動性
- ↑ 抗酸化酵素
- ↑ トランスサイレチン(アミロイドタンパク質スカベンジャー)の転写
- ↓ 脂質膜酸化
- ↓ ニューロンへの虚血性傷害
- ↓ 炎症
- ↓ アミロイド蓄積

スライド 1

(3) 疫学調査：シカゴにおける加齢と健康プロジェクト（CHAP：Chicago Health and Aging Project）

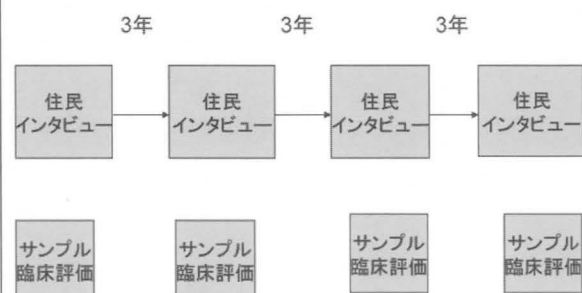
本疫学調査は、65 歳以上の約 6,000 人の被験者を対象にした食事調査による、アルツハイマー病改善に対する栄養素の有効性検討についての研究調査である。なお、試験の概要についてはスライド 2～6 を参照いただきたい。なお、本試験は種々の栄養素を中心とした食物成分の摂取量と Global 認識スコアの相関関係で評価された。ビタミン C および E といった抗酸化ビタミンでは、まずビタミン C においては、サプリメントからの摂取量と認識脳低下遅延に関して相関がみられたが、食物からのビタミン C 摂取量との間には相関が観察されなかった。ビタミン E に関しては、食物からの摂取量の多い群では

CHAP地域住民の特徴

- 年齢が65～104歳
 - 黒人62%、ヒスパニック系でない白人38%
 - 平均学歴：12年間
- 両人種の社会的経済的相違

スライド 2

CHAP試験計画



スライド 3

住民へのインタビュー

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 系統だった質問の内容 ・人口統計学的 ・病歴と服薬 ・生活習慣(喫煙、アルコール、運動) ・機能状態(Katz, Rosow, Nagi) ・家族歴と幼児期の体験 ・社会的なサポート ・性格/うつ症状/不安 | <ul style="list-style-type: none"> ● 直接測定 ・認識能力 (4試験) ・身体活動能力 ・身体測定 ・血圧 |
|--|--|

スライド 4

臨床的評価

- 神経学チームによる家庭の評価
- ・病歴と精神医学的評価
- ・系統的な神経学的評価
- ・認識機能試験 (CERAD)
- ・言語テストとMRI's
- ・情報知識的インタビュー (問診)
- AD診断: NINCDS-ADRDA基準
(神経疾患、心臓発作、アルツハイマー病および関連痴呆事象に関する国立研究機関)

スライド5

栄養素との関連性についての要約

予防的:
食物中のビタミンE
ビタミンCとフラボノイドにも可能性がある。
N-3系脂肪酸(DHA)
水素添加をしていない不飽和脂肪
リスクの増加:
飽和脂肪
トランス脂肪
銅-脂肪

スライド7

CHAP 食品摂取頻度質問

- 内容
- ・139種類の食品項目
- ・ビタミンサプリメント
- ・ブランド(種類)、脂肪量についての質問
- 実施
- ・主に自己申告
- ・郵送による配布と回収
- ・個人の追跡

スライド6

アルツハイマー病発症と認知能低下のリスクが減少し、また食物からのビタミンE摂取量の少ない群でも、ビタミンE含有サプリメントを投与するとリスク減少効果がみられた。次に、魚およびn-3系脂肪酸に関して、高齢者においては1週間に1度の魚摂取で認知能の低下が抑制された。週に1回以上の魚摂取により、アルツハイマー病発症リスクが60%低減した。魚、n-3系脂肪酸およびDHAとの関係においては全体としてアルツハイマー病発症リスクが減少し、なかでもDHAではアルツハイマー病発症リスクが70%低減した。次に、食物由来脂肪との関係では、前記したようにDHAが特にアルツハイマー病発症リスクおよび認知能の低下に寄与している。また、水素添加していない不飽和脂肪は予防効果があるうえ、飽和脂肪に対する不飽和脂肪の比率が高いとより効果的である。一方、飽和脂肪とトランス脂肪はアルツハイマー病発症リスクを増大させた。微量金属で

健脳食

- ・食事メニューに取り込むべき食品

植物油(非低脂肪): 油ベースサラダドレッシング、マヨネーズ、マーガリン(液体あるいは非水添油使用)付きサラダ、木の实(アーモンド、くるみ、落花生、ブラジルナッツ)-1日手に一杯、全粒(100%全小麦パン、小麦胚芽)-毎食1サービング、野菜(特に、緑色野菜)、魚(揚げない)-少なくとも1週間に1回、家禽肉、イチョ類、アボガド

- ・摂取を避けるべき食品

高脂肪乳製品(ミルク、バター、アイスクリーム、チーズ)、これらの素材を利用した調理食品、脂肪の多い肉、揚げた魚、部分的水添植物油を使用した加工食品<例、スナック菓子、クラッカー、クッキー、パイ、ケーキ>

スライド8

ある銅、亜鉛、鉄には、認知能低下効果がなかった。ただし、食事由来の脂肪ならびに銅の摂取量とともに高い集団では、認知能の低下が助長されることが観察された。銅含有サプリメントとして摂取した場合においても同様の傾向であった。しかし、この結果をもう少し詳細に解析してみると、高飽和/トランス脂肪食群においては、食物由来およびサプリメントからの高銅摂取は、認知能低下を加速させた。一方、このような食物脂肪との相互関係は亜鉛と鉄では観察されなかった。なお、n-3系脂肪酸とアルツハイマー病発症および認知能低下の抑制効果に関する疫学調査の紹介もあった(ロッテルダム試験研究、PAQUID試験研究、Cardiovascular Health Study試験研究、フラミンガム試験研究、Canadian Study Health and Aging試験研究、Zutphen Study試験研究、EVA試験研究)。

本試験結果の要約をスライド7に示す。また、これら

の試験結果を元に健脳食 (Brain Healthy Diet) の提案がされた (スライド 8 参照)。ただ、この提案はアメリカ人のデータに基づいてアメリカの食生活から提唱されたアイデアであるので、日本人の食生活にはどの程度適用できるかは食事内容も含めて検討を要することは明白である。

etts 1989-91
Training Program Award in Epidemiologic Research on Aging (NIA),
Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts 1988-89
Student Research Award in Gerontology, University of Iowa, Iowa City, Iowa 1979

< Dr. Morris 略歴 >

MARTHA CLARE MORRIS

EDUCATION

Sc.D. Epidemiology, Harvard School of Public Health,
Harvard University, Boston, Massachusetts
(1992)
M.S. Sociology, University of Iowa, Iowa City, Iowa
(1980)
B.S. Sociology, University of Iowa, Iowa City, Iowa
(1978)

ACADEMIC APPOINTMENTS

Rush University Medical Center, Chicago, Illinois
Assistant Provost of Community Research 2007
Co-Director, Rush Translational Science Consortium
2006-present
Associate Professor, Department of Internal Medicine
2003-present
Conjoint Appointment, Department of Pharmacology
2000-present
Conjoint Appointment, Department of Preventive
Medicine 1997-present
Assistant Professor, Department of Internal Medicine,
1992-2003

HONORS AND AWARDS

The Scientific Research Society, Sigma Xi Chapter
1996
Institutional Research Service Award in Environmental Epidemiology (NIEHS)
Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts

略歴

末木 一夫(すえき かずお)

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

第5回「栄養とエイジング」国際会議

ヘルシーエイジングを目指して～ライフステージ別栄養の諸問題



ILSI Japan 事務局
次長

末木 一夫



ILSI Japan 栄養健康研究会
担当次長

米久保 明得

ILSI Japan は平成 19 年 10 月 31 日（水）、11 月 1 日（木）の二日にわたり、第 5 回「栄養とエイジング」国際会議を国際連合大学（東京・青山）で主催した。参加者は産・学界から約 200 余名に達した。プログラムは下記をご参照いただきたい。

【プログラム】

★ 10 月 31 日（水）

9:00 - 受付・登録

9:30-9:40 開会の挨拶

木村修一（ILSI Japan）

セッション I ライフステージ特有の栄養と生活習慣病リスク

座長 木村修一

9:40-10:20 【基調講演】

「肥満と生活習慣病、食品産業の役割」

渡邊 昌（独立行政法人 国立健康・栄養研究所）

10:20-11:00 「メタボリックシンドロームの分子機構と治療戦略」

門脇 孝（東京大学大学院医学系研究科）

11:00-11:40 「テラーメイド栄養学」

坂根直樹（独立行政法人国立病院機構京都医療センター臨床研究センター）

11:40-12:20 「動脈硬化性疾患の一次予防ーメタボリックシンドロームを含めてー」

中村治雄（三越厚生事業団）

The 5th International Conference on
“Nutrition and Aging” : Nutrition Problems by Life Stages

KAZUO SUEKI
Director, Scientific Information,
ILSI Japan

AKIE YONEKUBO, Ph.D.
Director, Nutrition and Health Research
ILSI Japan

12:20-12:30	質疑応答	
12:30-14:00	昼食&ポスターセッション	
		座長 渡邊 昌
14:00-14:40	「小児のメタボリックシンドロームとその診断基準」	
		大関武彦（浜松医科大学）
14:40-15:20	「歯周病と体の健康に関連した研究の概要」	
		デニス・F・キニン（米国・ルイビル大学）
15:20-15:30	質疑応答	
15:30-15:50	休憩	
15:50-16:30	「ペプチドによる神経性の摂食調節機構」	
		中里雅光（宮崎大学医学部内科学講座）
16:30-17:10	「機能性食品とエネルギーの消費」	
		マルガリート・S・ウェスタータープ（オランダ・マーストリヒト大学）
17:10-17:20	質疑応答	
18:00-	レセプション	

★11月1日（木）

9:00- 受付・登録

セッションⅡ 胎児期栄養と生活習慣病リスク

座長 木村修一

9:30-10:10	【基調講演】 「小児期における生活習慣病予防」	
		坂本元子（和洋女子大学）
		座長 坂本元子
10:10-10:50	「妊娠期の低栄養の現状」	
		瀧本秀美（国立保健医療科学院）
10:50-10:55	質疑応答	
10:55-11:00	休憩	
11:00-11:40	「胎生期の栄養環境と成長後における肥満発症」	
		伊東宏晃（独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター）
11:40-12:20	「胎児期を含めた、生活習慣病に関する栄養プログラミング」	
		キャロライン・マクミレン（オーストラリア・サウス・オーストラリア大学）
12:20-12:30	質疑応答	
12:30-14:00	昼食&ポスターセッション	

セッションⅢ 高齢者の QOL 維持を目的とした栄養の役割

座長 小林修平（人間総合科学大学）

14:00-14:40	「高齢者の食事と生活習慣病」	
		佐々木 敏（東京大学大学院、独立行政法人 国立健康・栄養研究所）
14:40-15:20	「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における栄養療法と運動療法の有用性」	
		塩谷隆信（秋田大学医学部）
15:20-15:30	質疑応答	
15:30-15:50	休憩	

15:50-16:30 「高齢者の免疫能を強化するための栄養学的戦略」

ステファニー・ブラム (スイス・ネスレリサーチセンター)

16:30-17:10 「自立高齢者の老化遅延のための食生活」

熊谷 修 (人間総合科学大学)

17:10-17:20 質疑応答

17:20-17:30 閉会の挨拶

ジョン・ラフ (ILSI)

開会にあたり、国際生命科学研究機構 (ILSI Japan) の木村修一理事長は、過去4回の当国際会議につき簡単に触れられた。今回は、副題にあるようにライフステージ別栄養の諸問題に焦点を当て、下記の3つのセッションが設定された。

セッション1: ライフステージ特有の栄養と生活習慣病リスク

セッション2: 胎児期栄養と生活習慣病リスク

セッション3: 高齢者のQOL維持を目的とした栄養の役割

各講演者のご発表内容につき、以下に簡単に紹介させていただきます。

＜セッション1: ライフステージ特有の栄養と生活習慣病リスク＞

◆【基調講演】「肥満と生活習慣病、食品産業の役割」

渡邊 昌 (独立行政法人 国立健康・栄養研究所)

渡邊昌氏は、内臓肥満状態および、メタボリックシンドローム、冠血管系疾患罹患患者数につき、2004年の国民健康・栄養調査から推計される40～74歳の中高年約5,700万人のうち、約17%の940万人がメタボリックシンドロームに、約20%の1,020万人が予備軍になり、男女別では、男性の2人に1人が、女性の5人に1人がメタボリックシンドローム予備軍に該当すると報告。こうした生活習慣病の発症を予防するための意識改革を目標とした、中高年者を対象にした介入試験について紹介があった。この介入試験は佐久スタディという試験で、2006～2009年にかけて計画されている。対象者はBMI30以上の人で現時点では235名を対象に実施されている。現在得られている介入1年後の結果からは、下記のような傾向が観察され、このような栄養・運動介

入が役に立つことが予想される。すなわち、体重、腹囲、血中のレプチンおよび遊離脂肪酸 (FFA) 量は低下、血中のアディポネクチンおよびTNFα量は増加という結果である。

2008年4月より40歳以上を対象に健康診断の大幅見直し、栄養・運動指導を行う予定。生活習慣病対策には社会全体の環境整備が必要であり、特に食品産業 (外食産業を含む) の果たすべき役割が大きい。小児肥満に対しては、食育基本法の理念が大きな影響を与えるであろう。生育後の健康状態には生活習慣や環境の及ぼす影響が大きい、遺伝的背景からの検討も当然欠かせない。

◆「メタボリックシンドロームの分子機構と治療戦略」

門脇 孝 (東京大学大学院医学系研究科)

門脇孝氏は、高脂肪食や運動不足等の生活習慣によって、肥満・内臓脂肪蓄積が惹起され、その結果、脂肪細胞から分泌されるアディポネクチン量が低下することが、インスリン抵抗性・糖尿病・メタボリックシンドロームの成因として重要であること、これらの現象はマクロファージを介した生来の免疫能活性化によっても調節されていること、また、遺伝的要因もあることが証明されていること、さらに、アディポネクチンの3量体および6量体を測定することが、従来のアディポネクチン単量体測定より、メタボリックシンドロームの確定診断に関する超早期指標として、より期待がもてることを報告。また、アディポネクチンの作用を伝達すると推測されるアディポネクチン受容体 (AdipoR1 および AdipoR2) を同定し、それらが、インスリン感受性と血糖の調節に必須であることを証明した。このアディポネクチン受容体 (AdipoR1 および AdipoR2) につき、マウスを用いた実験でこれらが主要なシグナル受容体であることを証明すると共に、肥満に伴う糖尿病では、肝臓中の AdipoR1 および AdipoR2 の低下が認められたために、マウスモデルを用いた AdipoR1 および AdipoR2 の投与

で糖尿病の改善が認められた。さらに、新健康フロンティア戦略研究としての国家プロジェクト J-DOIT 研究の紹介もあった。そのほか、メタボリックシンドロームの遺伝的素因、またメタボリックシンドロームの治療法として分子標的治療法、オーダーメイド治療、予防法の開発が行われていることにも触れ、5年後には家庭で内臓脂肪状態を測定できる診断装置も可能になるという報告もあった。

◆「テラーメイド栄養学」

坂根直樹（独立行政法人国立病院機構京都医療センター臨床研究センター）

坂根直樹氏は、肥満は遺伝と環境の相互の影響を受けるという考え方に基づく研究の成果を報告された。候補遺伝子による食事と遺伝子の相互作用のデータが蓄積されているが、肥満と関連があるとされる候補遺伝子 127（2005 年現在）のうちで、10 以上の研究で肥満との関連性が証明されたものは 12 種類あり、それらを下記に示す。

PPAR γ 、 β 3-アドレナリン受容体 (ADRB3)、 β 2-アドレナリン受容体 (ADRB2)、レプチン受容体 (LEPR)、G タンパク β 3 サブユニット (GNB3)、脱共役タンパク質 3 (UCP3)、アディポネクチン (ADIPOQ)、レプチン (LEP)、脱共役タンパク質 2 (UCP2)、セロトニン受容体 2C (HTR2C)、グルココルチコイド受容体 (NR3C1)、脱共役タンパク質 1 (UCP1)

人種による糖尿病発症率の異同に関連して、よく引き合いに出されるピマ族は、ADRB3 多型 (Trp64Arg) 形質によって糖尿病を発症しやすい。エスキモーおよび日本人も同様に上記多型が多いためにⅡ型糖尿病の発症率が高い。これらの発症は、内臓脂肪型肥満、インスリン抵抗性、減量困難性に関連している。すなわち、安静時代謝量、脂肪分解能の低下が観察される。この点に関する日本人を対象にした肥満・糖尿病と遺伝子多型に関する同様のメタ解析では BMI を 0.26kg/m^2 増加させるという報告がある。儉約遺伝子の話題は肥満との関連でよく議論されるが、ピマ族においては、小麦粉、砂糖、油の供給が潤沢になった時期から肥満傾向が始まっている。また、UCP1 (−3826 A/G) 保有者は高脂肪食摂取後の熱産生能が低下していることから、高脂肪食を継続することで将来的に肥満化する可能性が予測される。ADRB2 (Arg16Gly) を有するものは脂肪分解能が亢進しており、その結果として痩せやすい。一方、UCP3

(−55C/T) 保有者は肥満リスクが低い。JDPP（日本糖尿病予防プログラム）等でも遺伝子多型が体重、脂質、血圧の低下に関与している。今後は、遺伝的背景を考慮した食事アドバイスといったテラーメイド栄養学が求められる。

◆「動脈硬化性疾患の一次予防ーメタボリックシンドロームを含めてー」

中村治雄（三越厚生事業団）

中村治雄氏は、薬によるメタボリック関連性および非関連性冠血管系疾患の一次予防（に関して）日本人を対象とした治験（介入）試験報告について発表した。プラバスタチンナトリウム*低用量（10～20 mg/日）＋食事療法によるメタボリック関連および非関連性冠血管系疾患の一次予防の有効性を比較。MEGA 研究（前向き PROBE スタディ）といわれている試験研究で、一次評価は、冠血管系疾患発症で実施され、JP-Mets および US-Mets の両方で評価されている。

< A 群 > 食事のみの群：約 4,000 人、< B 群 > プラバスタチンナトリウム＋食事両方群：約 4,000 人。総コレステロール値は、< A 群 > 2.1%、< B 群 > 11.5%、LDL コレステロール値は、< A 群 > 3.2% < B 群 > 18.0% それぞれ低下。メタボリック症候群患者の心臓血管系疾患発症率は 1.8 倍、脳卒中発症率は 2.3 倍となっており、高脂血症治療薬であるプラバスタチンナトリウムの低用量（10～20 mg/日）によって、冠血管系疾患発症および脳卒中発症率が低下。またメタボリック症候群患者の脳卒中発症率が低下した。

（*中村治雄氏のご講演では、プラバスタチンとされていたが、商品名であるので、本稿では原体名で表記した。）

◆「小児のメタボリックシンドロームとその診断基準」

大関武彦（浜松医科大学）

大関武彦氏は、小児におけるメタボリックシンドロームの状況として下記の 5 点を挙げた。

- (1) メタボリックシンドロームと考えられる病変が小児においても認められる。
- (2) 成人のメタボリックシンドロームのかかなりの部分が小児期の肥満ないしメタボリックシンドローム予備軍から生ずる。
- (3) 世界的に小児肥満の頻度は近年も増加傾向が続いている。
- (4) 生活習慣の確立は小児期にスタートする。

(5) 小児においても肥満・メタボリックシンドロームにより徐々に血管の病変が進行するとの科学的証拠がより集積しつつある。

肥満診療、小児期からの肥満予防（標準体重の+20%以上は小児肥満に該当）・介入が成人でのメタボリック症候群発症予防に役立つとの説明があった。

また、小児期メタボリックシンドロームの診断基準を下記に挙げる。

- (1) 腹囲の増加（80cm以上）
- (2) 中性脂肪 120 mg/dl 以上ないし HDL コレステロール 40 mg/dl 未満
- (3) 収縮期血圧 125 mmHg 以上ないし拡張期血圧 70 mmHg 以上
- (4) 空腹時血糖 100 mg/dl 以上

上記4項目のうち、(1)を前提条件に(2)～(4)のうち2つが該当する場合、小児期メタボリックシンドロームと診断される。腹囲/身長が0.5以上である場合は同様に内臓脂肪の蓄積と診断される。

小児期からの介入・予防は、小児期のみならず、その後の成人期のメタボリックシンドローム発症の予防にとって極めて重要としめくくった。

◆「歯周病と体の健康に関連した研究の概要」

デニス・F・キニン（米国・ルイビル大学）

デニス・F・キニン氏は、口腔の健康（歯周病）と体の健康に関連した横断研究から縦断研究にまたがる報告が増えていると報告。特に、糖尿病・心臓病との関係を示す証拠は増えている。

歯周病と心血管系疾患は多様な機序でリンクしており、多くの共通するリスク因子がある。例えば、全身の炎症、喫煙、遺伝的要因等が挙げられる。なかでも口腔由来の細菌に対する宿主の応答は、歯周病の臨床症状以上に心疾患と相関があることが示唆されると報告。また、喫煙者においては肺疾患、心疾患と共に、歯周病のリスクが高い。また潜在的な病態発症の機序としては、下記の5点が関連すると考えられている。

- (1) プラーク中の細菌叢の変化
- (2) 宿主の免疫応答の変化
- (3) 歯周組織への直接的侵襲
- (4) 治癒能力の低下
- (5) 血流量の減少とそれに伴う炎症・免疫応答の低下

ただ、上記の症状の改善による影響としては歯周病の改善が観察されるというレベルである。上記の推定さ

れる作用機序を検討するための指標としてはサイトカイン、CRP、インスリン抵抗性等が利用され、現在のデータが将来の健康政策の戦略の一つとして取り上げられるだろうといった観点から、歯周病と健康の問題に取り組まれている。歯周病における遺伝子多型の研究もされている。一方、母体の健康との関係を示す証拠は減少している。

講演は、実際の歯周病の症例写真を織り交ぜながらこの新しい分野への取り組みが報告された。

◆「ペプチドによる神経性の摂食調節機構」

中里雅光（宮崎大学医学部内科学講座）

中里雅光氏は、満腹感と脳における食欲亢進および抑制シグナルの関連性について発表された。末梢由来ペプチドと視床下部由来ペプチドの摂食亢進および抑制の相互関係による生体調節機構であることから、脂肪組織から分泌されるレプチンのような摂食抑制タンパク質、グレリンのような胃からの摂食亢進ペプチド、コレシストキニンのような腸からの抑制ペプチド、末梢産生物質であるGLP-1(Glucagon-like Peptide-1)やペプチドYY(A revisited anorectic peptide)の視床下部での作用機序解明の現状について報告された。

肥満者と正常者間の食後ホルモン分泌の差等にも触れ、グレリンと慢性心疾患、閉塞性肺疾患、免疫・炎症因子との関連性に言及した。また、グレリンの誘導体であるデス・アシルグレリンの食欲調節作用への影響等の報告もあった。その生理学的・薬理的活性や、グレリンの中樞系および末梢系への広範な作用および食欲調節と視床下部核との関連性についても述べられた。

◆「機能性食品とエネルギーの消費」

マルガリート・S・ウェスタータープ（オランダ・マーストリヒト大学）

マルガリート・S・ウェスタータープ氏は、熱産生誘導成分が肥満状態を改善すると述べられた。カプサイシン、黒コショウ、ショウガ、緑茶、紅茶、カフェイン等の植物由来機能性成分は満腹感、熱産生、脂肪の酸化のような肥満予防・治療の代謝標的に対して有意な効果を示す可能性がある。緑茶は、カテキンとカフェインの両成分を含有するので有力である。これらの物質は、カテコールアミンの交感神経からの分泌亢進作用や、ホスホジエステラーゼ活性の阻害によるcAMPの分解抑制作用を持つ。白色脂肪細胞の交感神経支配は全身の脂肪状態調節に重要な役割を示す。熱産生誘導成分は、エネル

ギー蓄積と肥満の予防に役立つという結論を発表した。

<セッション2：胎児期栄養と生活習慣病リスク>

◆【基調講演】「小児期における生活習慣病予防」

坂本元子（和洋女子大学）

坂本元子氏は、胎児期の低栄養および同時期の母親の低栄養は、それぞれ生活習慣病（高血圧、高脂血症、動脈硬化、糖尿病等）発症リスクの増加、認知能の低下および低体重児出産に影響を与えることを発表した。小児期からの予防が重要である。健康診断は、まだ制度化されておらず、地域の教育に任されている。栄養・生活指導の重要性を考慮して、症状発現に影響する食物摂取と生活状況を検討した。その際に精神的要因も考慮した。

具体的な介入調査例として、千葉県匝瑳（そうさ）市で、4～5歳、9～10歳、12～13歳の同一の小児を対象に、小児期からの健康診断とその後の栄養・生活指導を重要視して1984年から25年間、毎年実施された調査に関して報告された。すなわち、健康診断（身長、体重、肥満度、コレステロール値、HDLコレステロール値、中性脂肪値、血圧、ヘモグロビン値）の結果をまとめて、症候発現に影響する食物摂取および生活状況との関係を検討した。その結果は母親同伴による個人指導を行った場合、その成果が高く、指導した親子の60～80%で異常値改善が認められた。

◆「妊娠期の低栄養の現状」

瀧本秀美（国立保健医療科学院）

瀧本秀美氏は、日本は低体重児出生割合がOECD加盟国中、最も高いと指摘し、妊娠期の女性の健康に関する問題点を解明する目的で、下記の解析を実施した。

- 1) 国民（健康）栄養調査結果を利用した解析
- 2) 乳幼児発育調査結果を利用した解析
- 3) 妊娠初期～末期の妊婦を対象とした食事調査・血中栄養指標（葉酸、ビタミンB₁₂、総ホモシステイン）と出生児の身体発育指標に関する解析

その結果、2)の調査で、1980年から10年単位での調査結果では平均出生体重が減少傾向にあると共に、1990年から2000年にかけて、妊娠中喫煙率が有意に増加していた。また、3)の調査では、妊娠期間中の平均エネルギー摂取量が約1,800kcal、葉酸摂取量が300μg

を下回った。血中葉酸量とビタミンB₁₂量は妊娠の進捗と共に低下傾向にあり、総ホモシステイン量は妊娠中期から末期にかけて上昇した。また、妊娠末期の総ホモシステイン量高値の妊婦は低体重出生児出産の傾向があった。

妊娠中の喫煙率上昇および不十分な栄養摂取が観察され、胎児期に不可欠な栄養素（葉酸、ビタミンB₁₂）の摂取不足ならびにそれがもたらすホモシステイン増加と低体重児出生の相関関係、および妊婦時のやせと低体重児出生の相関関係についても言及した。

◆「胎生期の栄養環境と成長後における肥満発症」

伊東宏晃（独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター）

伊東宏晃氏は、妊婦の低栄養が後発型遺伝子の増加につながり、その結果肥満が増加するというマウスモデルで確認すると共に、後発型遺伝子獲得機序の一端の解析を検討。評価法はミトコンドリアにおける熱産生およびDIT（Diet Induced Thermogenesis）を使用。その結果、高脂肪餌負荷に対してDIT上昇反応が低下していることから、後発型遺伝子獲得機序に関与する可能性が示唆された。また、胎児期に低栄養状態にあるマウスに、グルタミン酸ナトリウム（MSG）によって視床下部弓状核を障害させたところ、高脂肪餌負荷に対する肥満の増悪が改善できた。さらに視床下部弓状核および室傍核におけるエネルギー代謝や摂食に関与する神経ニューロンを検討の結果、ニューロペプチドYおよびCART（cocaine and amphetamine-regulated transcript）の神経線維の発達が亢進し、エネルギー代謝調節の神経回路の構造に何らかの変化が認められる可能性が示唆された。結論として、胎児期の低栄養環境が原因となる後発型遺伝子獲得に関して、視床下部弓状核を中心とするエネルギー代謝調節に関与する神経回路の変化が重要な役割を果たしている可能性が明らかとなり、その一端には中枢性の低レプチン感受性の獲得が関与している可能性が示唆された。

◆「胎児期を含めた、生活習慣病に関する栄養プログラミング」

キャロライン・マクミレン（オーストラリア・サウス・オーストラリア大学）

キャロライン・マクミレン氏は、低体重出生児が、将来的に血糖値の増加、インスリン抵抗性、糖耐性障害、血中コレステロールの増加、中枢性の肥満等の状態にな

りやすい傾向があることから、加齢による生活習慣病の予備軍としてのリスク集団となっていることを報告。一方、母体の過栄養と生活習慣病につき、糖耐性障害の乳幼児が増えていることも報告した。母体の肥満によるリスクとして、次のような生活習慣病発症サイクルを報告した。

すなわち、「妊娠前の肥満→妊娠時糖尿病発症リスク→高体重児出産のリスク→小児の肥満リスク→成人における肥満のリスク→妊娠前の肥満」がそのサイクルにあたる。実際に、母親の過栄養と胎児内臓脂肪におけるPPAR γ 発現の関係が報告されており、リポタンパク質およびG3DH発現による脂肪産生と貯蔵の促進、アディポネクチン発現および分泌の増加、インスリン感受性の増加も報告されている。羊胎盤の成長制限実験による脳関連および内臓脂肪についての報告もなされた。

<セッション3：高齢者のQOL維持を目的とした栄養の役割>

◆「高齢者の食事と生活習慣病」

佐々木 敏（東京大学大学院、独立行政法人
国立健康・栄養研究所）

佐々木敏氏は、減塩と血圧の疫学調査（Inter Salt Study）および高齢の日系ハワイ人の肥満（BMIを指標）と死亡率の研究結果報告を例に挙げて、高齢者の疾病発症予防、特に生活習慣病発症予防には高齢期以前の生活習慣が重要であることを示唆している。

肥満と死亡率の関係を表すグラフは、中年ではJ字型を示すが、高齢者は体力の個人差が影響して中年の場合とは異なる。やせ群の死因に呼吸器感染症が多いという点を見ると体力の維持が大切であることがわかる。さらに、認知機能低下も近年の高齢化社会では問題であるが、葉酸、 ω -3多価不飽和脂肪酸摂取による認知機能低下の改善が期待されていることから、欧米人に比べて日本人の摂取量が多い栄養素であることから、日本人でのデータを得られることが期待されると発言。また、いずれにしても信頼度の高いデータを得るためには研究方法論の確立が最も重要であることを力説された。今後の研究調査のあり方に対する耳の痛い助言である。

◆「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における栄養療法と運動療法の有用性」

塩谷隆信（秋田大学医学部）

塩谷隆信氏は、COPD（慢性閉塞性肺疾患）患者が増加していることを指摘。COPDは全身性炎症疾患であり、TNF- α 、可溶性TNF- α 、IL-8等の炎症性サイトカインや種々のホルモンを介して発症すると言われていた。したがって発症予防が重要である。栄養療法として、多価不飽和脂肪酸、分岐鎖脂肪酸、CoQ10等の摂取および、カロリー摂取量適切化とCOPD改善効果を検討。栄養療法を試行する理由として、COPDによる栄養障害があると言われている。すなわち、エネルギー消費量の増加、代謝亢進および抑うつ状態による心理的影響や合併症としての胃潰瘍などの消化器疾患が想定されており、上記に示した栄養成分配合栄養補助食品の有用性が報告されている。また、栄養管理にあたっては、簡易カロリー計によって測定した安静時エネルギー代謝に応じて長期にわたる栄養管理を実施する重要性が示された。

一方、運動療法として、歩行、呼吸困難を指標に運動強度を決定する運動療法であるTDRT（Target Dyspnea Rating）が有効であることの証明がなされた。運動は継続して行うことが重要であるため、低頻度高強度（low-intensity high-frequency）運動療法プログラムを推奨した。

◆「高齢者の免疫能を強化するための栄養学的戦略」

ステファニー・ブラム（スイス・ネスレリサーチセンター）

ステファニー・ブラム氏は、加齢によって免疫機能が影響を受け、生来保有している免疫能の調節が不全になった状態を意味する「免疫老化」という免疫調節不全の状態には、軽度の慢性的な全身の炎症状態が影響している可能性が高いと一般的にいわれている。この免疫機能不全状態の改善に栄養学的介入が役立つことが提唱されており、数例の栄養学的介入研究報告がある。これらの例としては、ビタミンE、グルタチオン等の抗酸化物質、マルチビタミン・ミネラル、プロバイオティクス、 ω -3多価不飽和脂肪酸、共役リノール酸によって、顆粒球のドン食能やNK細胞等の活性化が促進されるという報告がある。こうした科学的根拠がある中で、高齢者の免疫機能回復のための栄養学的介入につき戦略および革新的概念を紹介した。

◆「自立高齢者の老化遅延のための食生活」

熊谷 修（人間総合科学大学）

熊谷修氏は、CHPの活動に深く関与されており、栄

養改善による老化遅延のために下記に示す食生活ガイドラインを作成している。

- 1) 欠食は避ける
- 2) 動物性タンパク質を十分に摂取する
- 3) 魚と肉の摂取は1：1程度の割合にする
- 4) 油脂類の摂取が不足しないように注意する
- 5) 牛乳を毎日200 ml程度飲む
- 6) 健康情報を積極的に取り入れる
- 7) 会食の機会をつくる

そして、これらの考え方を基に、歩行速度の低下した高齢者、血清アルブミン値が3.8ng/dl以下の高齢者のQOL改善および生活習慣病予防を求めている。また、都立老人研究所方式の活動能力指標を利用して高齢者の

自立度向上を目指す働きかけをしている。

<ポスターセッション>

ポスターセッションには、全部で37件の応募があり、ポスター番号の奇数と偶数とで半分に分けて、2Fのレセプション・ホールにて実施した。

【1日目】2007年10月31日（水）12：30～14：00

ポスター番号が偶数の発表者にポスター前にてスタンバイをお願いした。

【2日目】2007年11月1日（木）12：30～14：00

ポスター番号が奇数の発表者にポスター前にてスタンバイをお願いした。

両日ともに、活発な意見の交換が行われた。

P-1	浅見幸夫他 (明治乳業（株）食機能科学研究所)	「加齢による赤血球造血機能低下とアミノ酸による抑制」
P-2	森高初枝他 (昭和女子大学生生活機構研究科)	「米飯の嗜好と血糖値に及ぼす干天の影響」
P-3	佐川敦子他 (昭和女子大学大学院生活機構研究科)	「固体分散ゾルの飲み込み特性と力学特性の関係」
P-4	森脇弘子他 (県立広島大学人間文化学部)	「日本の都道府県別生活習慣病死亡率と消費食品」
P-5	小金井恵他 (明治乳業（株）食機能科学研究所)	「糖質調整流動食「インスロー®」の体脂肪抑制効果 - 糖質成分パラチノースとキシリトールの複合作用」
P-6	高橋真美他 (昭和女子大学生生活科学部)	「紅麹がパン物性に及ぼす影響」
P-7	刈田英利他 (森永乳業（株）栄養科学研究所)	「食後低血糖に及ぼす食物繊維強化濃厚流動食」
P-8	野間口光治他 (森永乳業（株）食品基礎研究所)	「アロエベラゲル抽出物のPPARs活性化作用の検討」
P-9	長尾知紀他 (花王（株）ヘルスケア食品研究所)	「カテキン類が体脂肪やマロナルデヒドLDLに及ぼす影響」
P-10	千竈映郎他 (花王（株）ヘルスケア食品研究所)	「カテキン類が体脂肪やマロナルデヒドLDLに及ぼす影響」
P-11	小治健太郎他 (花王（株）ヘルスケア食品研究所)	「小児肥満者に対するジアシルグリセロール油の影響」
P-12	竹下尚男他 (花王（株）ヘルスケア食品研究所)	「コレステロール低下薬の治療に食物ステロールを含むジアシルグリセロール油を併用した場合の血中コレステロール濃度への影響」
P-13	黒田素央他 (味の素（株）)	「鯉だし摂取が高齢者のQOLに及ぼす影響 - 気分・感情状態、血圧および酸化ストレス指標に対する影響 -」
P-14	鈴木美季子他 (昭和女子大学大学院生活機構研究科)	「母親の極端な食餌制限が仔の生育および血糖応答に及ぼす影響」
P-15	Woojin Cho 他 (Korea Food & Drug Administration)	「レストラン食品におけるナトリウムとカリウム含量のモニタリング」

P-16	栢下淳他 (県立広島大学人間文化学部)	「嚥下障害者に適した食品物性の研究」
P-17	山縣誉志江他 (県立広島大学人間文化学部)	「嚥下造影検査食に適したゲル化剤の検討」
P-18	森佳子他 (東京農業大学大学院農学研究科)	「健康な地域在住高齢者の日常的な身体活動と栄養素等摂取量が QOL に及ぼす影響」
P-19	佐藤 (三戸) 夏子他 (国立健康・栄養研究所)	「高脂肪食誘導性肥満が老齢マウスの炎症性因子に及ぼす影響」
P-20	児玉桃子他 (女子栄養大学栄養学研究科)	「思春期の骨量増加とライフスタイルに関する検討」
P-21	山本早苗他 (女子栄養大学実践栄養学科)	「高校生の骨量と牛乳摂取、運動の関係」
P-22	宮武和孝他 (大阪府立大学生命環境科学部)	「健康をめざした加熱水蒸気調理について」
P-23	太田昌子他 (国際学院埼玉短期大学健康栄養学科)	「パントテン酸欠乏を発症した高齢ラットの腸管運動」
P-24	柴村歩美他 (大阪市立大学大学院生活科学部)	「線虫(<i>Caenorhabditis elegans</i>) の寿命およびアルコール代謝酵素の転写調節作用」
P-25	櫛木智裕他 (サントリー (株) 健康科学研究所)	「セサミンのラット肝における脂質およびアルコール代謝酵素の転写調節作用」
P-26	河島洋他 (サントリー (株) 健康科学研究所)	「アラキドン酸は老齢ラットの海馬神経細胞膜の流動性を保つ」
P-27	紺谷昌仙他 (サントリー (株) 健康科学研究所)	「アラキドン酸 (ARA) とドコサヘキサエン酸 (DHA) 摂取による高齢者の冠循環改善効果」
P-28	楠木晶他 (サントリー (株) 健康科学研究所)	「高度不飽和脂肪酸の摂取量と血漿および赤血球膜の脂肪酸組成：若年女性と高齢男子の比較」
P-29	弘津公子他 (山口県立大学看護栄養学栄養学科)	「高齢者の食事のエネルギー比率は、唾液分泌型免疫グロブリン A の濃度に影響する」
P-30	瀧本秀美他 (国立保健医療科学院生涯保健部)	「冷え症若年女性におけるヘスペリジン負荷の効果」
P-31	渡邊容子他 (首都大学東京大学院人間健康科学研究科)	「肥満に関与する遺伝子解析と遺伝子診断に対する短期教育後の意識調査について」
P-32	香取輝美他 (昭和女子大学大学院生活機構研究科)	「老化促進モデルマウスに対する植物成分の老化抑制効果」
P-33	黒崎瑠美子他 (昭和女子大学短期大学部食物科学科)	「加齢と栄養によるマウス海馬領域の免疫組織化学的变化」
P-34	岸本憲明他 ((独) 労働者健康福祉機構釧路病院循環器科)	「正常な BMI および高体脂肪を有する日本の若年女性における LDL 代謝、インスリン抵抗性ならびにアディポネクチンレベルについて」
P-35	駒井三千夫他 (東北大学大学院農学研究科)	「乳児期の亜鉛栄養状態が成育後の塩味嗜好調節系に及ぼす影響」
P-36	ILSI ヨーロッパ (David Benton 他 (University of Wales))	「認知についての食事誘導性変化に関する測定」
P-37	Eunkyung Yoon 他 (Korea National Institute of Toxicological Research, Korea Food and Drug Administration)	「オキアミ摂取によるフッ素暴露に関する評価」 (当日棄権した)
番外	ILSI Japan CHP	Take10 に関するポスター報告



＜まとめ＞

各講演者の発表内容につき、一部スライド内容を紹介して簡単に紹介をさせていただいた。

今回の内容を振り返ると、実にさまざまな観点からの生活習慣病を中心にした疾病予防・健康維持に対する取り組みがあることが、あらためて理解できた。肥満、やせ、肺機能、循環器系機能、口腔の健康、免疫能、長期的な栄養・運動・生活指導の成果等に関して、「ゆりかごから墓場」までではないが、健康維持・生活習慣病を含む疾病予防のためには、人生のあらゆるステージで共通して注意しなければならない点である。一方で、「何に」特異的なのか書かないと意味が通じません）特異的な観点とがあり、共通した観点との両方向からの調査・研究そして実践が求められる。遺伝的解析技術の進展が著しく、多くの研究者が取り組めるようになったことから、多くの遺伝的データが蓄積されてきた。その中で、今回も多く講演者から発表されたように、遺伝的背景を考慮したテーラーメイドの栄養指導・医療対応等が提言されている。さまざまな観点からの人類の健全な発展のために、妊婦、乳幼児ならびに小児、高齢者、中高年肥満者、喫煙者等の健康リスク集団に対して、実践しやすい栄養・運動・生活の提案をはじめ、一般消費者が理解しやすいこれらの情報の普及も念頭に置いて、民・産・学・官が一体となって、着実に一歩ずつ進めて行く必要が痛切に感じられる国際会議でもあった。そして、ナショナリズムではないが、日本の科学者からの世界への発信が増えることが期待される。

今回で数えて5回目の「栄養とエイジング」国際会議であるが、この国際会議は、オリンピックと同様に4年に1回開催されていることから、最初に企画した時点からは20年弱の年月が経過していることになる。筆者は

立場は異なったが、幸い本企画にはすべて微力ながら参画させていただいた。

今後のことは反省会を経て栄養部会を中心に、ILSI Japan 全体として検討されることになろう。ILSI の活動の大きな柱のひとつである「栄養」についての科学は“オミクス”技術の一般化と共に飛躍的な展開をみせている。しかし、原点となる食物成分表、栄養素の疾病予防・健康維持、薬剤を含む種々物質との相互作用も含めた安全性の確保等、そして、ライフステージ別における栄養素の有用な利用に関する地道な検討に陽が当たっていない感もないではない。今回も官の参画は無いに等しい。さまざまな科学研究・健康関連に関する財政的等の支援方法についても従来型だけで良いのか、ふっと感じるのは私だけではないと思う。今回の発表にあった若い女性の“やせ”問題、喫煙による歯周病、COPD 等のリスク増加、調査試験研究のあり方、健康維持・増進における薬と食の役割、人生に登場する前からの健康で登場するための栄養管理等の諸問題解決に対して役立つための新たな一歩を、過去の同国際会議からの結果も踏まえて、ILSI Japan、ひいては、ILSI アジアあるいは ILSI グローバルとしても踏み出せればと思う。今回の会議には ILSI 本部長も出席していたが、今回の成果を ILSI Japan から世界へ発信する成果の一つとしていきたいと思う。

最後に、お忙しい中、ご講演をいただいた講師の先生方、座長として会を盛り上げてくださった先生方、また、プログラムの企画に始まり、裏方での協力もいただいた ILSI Japan 栄養部会メンバー、財政的な支援をいただいた諸団体・ILSI Japan 会員企業に感謝を述べたい。

略歴

末木 一夫(すえき かずお)

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

米久保 明得(よねくぼ あきえ) 農学博士

- 1972年 名古屋大学農学部大学院修士課程終了
1972年 明治乳業株式会社入社 研究所配属
1994年 明治乳業株式会社栄養科学研究所
 応用技術研究部調製粉乳研究室長
2000年 同研究所応用技術研究部 部長
2002年 同研究所 部長
2003年 研究本部栄養科学研究所
日本農芸化学会、日本栄養食糧学会、日本脂質栄養学会、日本
小児保健学会
日本小児栄養消化器病学会、小児脂質研究会、ISSFAL、AOCS

受 賞：日本脂質栄養学会ランズ産業技術賞受賞 (1996年)

第5回「栄養とエイジング」国際会議 サテライト・シンポジウム 「食品成分・素材の安全性の考え方」

ILSI Japan 食品リスク研究部会

国際アミノ酸科学協会
事務局長

小林 克徳

午前の部

ILSI Japan 食品リスク研究部会

2007年10月31日、11月1日両日に行われた第5回「栄養とエイジング」国際会議に続き、11月2日に同じ国際連合大学ウ・タント国際会議場にて、ILSI Japan と国際アミノ酸科学協会（ICAAS）の共催によるサテライト・シンポジウムが開催された。「食品成分・素材の安全性の考え方」という統一テーマの下で、午前の部は食品成分全般、また午後の部は主としてアミノ酸に関して講演が行われた。

午前の部について講演の概要を報告する。午前の部の演題と講演者は以下の通りである。

【プログラム】

午前の部

座長 西島基弘（実践女子大学教授）

【基調講演】

「食品の安全と安心のためのリスクアナリシス」

唐木英明（東京大学名誉教授）

「食品成分・素材の安全性評価の考え方」

林 裕造（日本健康栄養食品協会理事長）

「ビタミン類の摂取上限値の決定に至る根拠」

柴田克己（滋賀県立大学教授）

「ミネラルの摂取量の設定」

イアン・ムンロ（カナダ・CANTOX 副社長）

「特定保健用食品の安全性評価の考え方」

池上幸江（大妻女子大学教授）

「ポリフェノール類の一日摂取許容量の考え方」

金沢和樹（神戸大学教授）

The 5th International Conference on
“Nutrition and Aging” Satellite Symposium on
“Considerations for Setting Upper Intake Levels for Nutrients”

Risk Assessment Task Force
Food Safety Research Committee
ILSI Japan

KATSUNORI KOBAYASHI
Chief of Secretariat

International Council on Amino Acid Science

世界的に栄養を強化した食品、サプリメントや機能性食品の消費が進んでいる。それに伴い、食品成分・素材の安全性についても関心が高まってきている。従来からの摂取上限値設定方法で、全てを把握することはできない。このサテライト・シンポジウムでは、リスクアナリシスのポイントや安全性評価の考え方といった総論から、ビタミン、ミネラル、ポリフェノールなど個々の成分の安全性評価方法、摂取上限値の考え方の各論に関して講演を拝聴することができた。

◆「食品の安全と安心のためのリスクアナリシス」

唐木英明（東京大学）

日本では近年、食品に関する問題が増加し、消費者の不安はますます深いものとなっている。消費者アンケートを行うと、残留農薬、食品添加物、いわゆる健康食品など様々な不安を持っていることが分かり、ゼロリスクを望む傾向にある。食品に不安を感じる理由は、加工食品や外食、中食など自分の目の届かないところで加工された食品が増えたことや、情報不足がある。消費者は情報を新聞やテレビから得ている。ゆえに消費者の不安はメディアの誘導により左右されるところが大きい。メディアが全ての食の問題を同様に「法律に違反した食品は危険である」と取り上げる傾向にあることもまた、誤解を広げる一因となっている。安全と安心を一致させていくためには、科学的知識の普及と共に、汨濫する情報を選別できるように消費者の科学リテラシーの向上が必要である。

一方で事業者はリスク管理の強化を進めなくてはならない。食品の安全を守るうえでは経験主義に傾き過ぎず、法律を守ることが消費者の信頼へとつながるのである。多くの企業の経験がリスク分析となり、コンプライアンスが徹底されることが揃って消費者の安心や信頼につながるだろう。

◆「食品成分・素材の安全性評価の考え方」

林 裕造（財団法人日本健康栄養食品協会）

伝統的または通常の食品成分については食経験が安全性を保証する基盤となっており、健康食品の素材・成分の評価においても食経験が有効である。健康食品の安全性評価にあたっては、通常の食品を著しく大量に用いる場合、新規の食品原料を用いる場合、食経験が不足している原料を用いる場合という3つの課題を解決しなくてはならない。

安全性の評価はリスクアセスメントに基づいて行われる。入手可能な科学的情報を用いて、対象とする物質に暴露された際のヒトに対する有害影響を質的、量的に特定するリスクアセスメントは、有害性確認、有害性特定、暴露評価、リスク特定の4つの段階で進められる。その最終ゴールは、特に物質の適正な摂取条件を決めるための上限摂取量（UL）を決定し、科学的に正しい根拠を

提供することである。食品や食品成分のULは、毒性試験データから求められたNOAEL（無毒性量）とUF（不確実係数）を用いて算定することが可能とされている。現在、日本において健康食品とその原料の安全性評価についてのガイドラインが検討されている。

◆「ビタミン類の摂取上限値の決定に至る根拠」

柴田克己（滋賀県立大学）

ビタミン類の錠剤やサプリメントなどの流通の増加を背景として、大量のビタミンに暴露している人の存在が明らかとなり、ビタミン類でのULを検討した。しかしULに関する情報は非常に少ないため、欠乏症と過剰症について分析し、ULを設定することとした。ビタミン類のうち脂溶性のビタミンK、水溶性のB₁、B₂、B₁₂、C、ビオチン、パントテン酸については過剰摂取による明確な悪影響が認められていないので策定を見送った。ただし、ビオチンの策定は急ぐべきであると考えている。

現在の日本の方法では全種類の栄養素のULを策定するのは困難であると考えており、新しいアプローチが必要であろう。例えば代謝経路がよくわかっているビタミンについては、通常量を摂取した場合には見られない代謝産物が確認された場合に、過剰摂取に達しており将来健康障害がみられる可能性がある、と提示できないだろうか。あるいは尿中の排出量が急激に変わるポイントを指標とすることも考えられる。疫学調査をふまえると、尿中にあらわれないような摂取量での健康被害は、まずないと考えてよいだろう。これから議論を深めていく分野である。

◆「ミネラルの摂取量の設定」

イアン・C・ムンロ（カナダCANTOX）

様々な方法を用いて栄養素のULが設定されている。食事からの摂取とサプリメントからの摂取を合わせた現在の摂取量を算定し見積もる方法や、用量反応性に関する毒性データと臨床データを評価することでNOAELを設定し、評価する方法がある。

ULの設定には、量と作用の関係、薬物動態、代謝データといった因果関係を示すデータが重要である。個人差についても考慮し、エンドポイントを識別しなくてはな

らない。また、毒性の発現には引き金となる事象の存在が知られ、最適な UL を設定するために解明が必要であると言われている。現在は、NOAEL に関して科学的に算定した文献が充分になく、また UF の決定については課題が残されている。

ミネラルについては、体内蓄積について厳しく規制されている。吸収と排泄のバランスが悪いと、生体の恒常性が崩れ、毒性のリスクが高まる。ほとんどの栄養素において相互作用が UL に影響を与えと考えられる。亜鉛、銅、クロムとタンパク質の相互作用が知られており、毒性データだけではミネラルと特定の栄養素とを同時摂取した際の影響を明らかにできない。

栄養素の UL を定めるためには、リスクアセスメントを用いることが望ましい。また、UF の選択が大きく影響しており、例えば同じデータを基としていても、UF が異なるため米国医学研究所 (IOM) と EU の UL には差異がある。最適な UL の設定のためには世界的な調和が必要であると考えられる。

◆「特定保健用食品の安全性評価の考え方」

池上幸江 (大妻女子大学)

日本では平成 13 年 4 月より「保健機能食品」制度が発足した。保健機能食品は、特定保健用食品と栄養機能食品から構成されている。特定保健用食品には、通常のものに加え、作用メカニズムが必ずしも明確でない条件付きや、規格規準型、疾病リスク低減表示、といった類型があり、健康上の有効性をより広く表示できる。ただし、「治療」や「回復」、「糖尿病」などの医学的な表示は認められないため、「血糖値が高めの方へ」といった表示となる。特定保健用食品は原則として個別審査で、有効性は厚生労働省が、安全性評価は食品安全委員会ですれぞれ行っている。

安全性評価にあたっては、食経験、*in vivo* 試験、ヒト試験が必要とされる。特に摂取量や摂取頻度、摂取期間などの食経験が重要とされている。成分が高度に精製されていたり、新規成分である場合には厳しい評価が行われ、ヒト試験では二重盲検法による統計学的有意差、継続摂取、過剰摂取による安全性確認などが必要とされる。

特に、錠剤、カプセル、エキスなどの形態をしたものでは、過剰摂取の安全性確認が重視される。また、薬剤との併用や、高齢者、妊産婦への安全性が重視され、注意喚起の表示が求められることもある。

◆「ポリフェノール類の 1 日摂取許容量の考え方」

金沢和樹 (神戸大学)

野菜や果物、お茶などに含まれるポリフェノールは、ヒトの健康を増進する作用があるといわれている。ポリフェノールの安全性を評価するために十分な科学的データはまだ揃っていないが、ポリフェノール類は何十年、何百年もの食経験があり、安全性の前提の一つとすることができる。また、ポリフェノールは小腸細胞内に吸収された後、グルクロン酸や硫酸抱合を受け速やかに排泄され、血流を循環したものも 23 時間以内に尿中に排泄される。これは他の食品成分に比べると極めて速く、体内に蓄積されて毒性を示すとは考えにくい。

ポリフェノール単品での摂取では 1 日に 200mg までは悪影響がないという報告がある。食品に含まれるポリフェノールの摂取であれば、食物繊維などの他の食品成分との相互作用などにより、毒性を示すことはないと考えられる。

ポリフェノールの安全性評価には食経験を前提とし、食経験のないものでは、より厳しい試験が必要とされる。食経験のある野菜などからの摂取では、その植物に含まれている量の範囲ならば問題はないと考えられるが、サプリメント等として抽出、濃縮している場合には各ポリフェノールにおいて、過剰摂取による毒性をはじめとした毒性学的な試験を行わなくてはならない。



午後の部

国際アミノ酸科学協会 小林克徳

午後の部では、海外からの演者を中心に、さまざまな立場・地域の視点および具体的な例を挙げることにより、主にアミノ酸の安全性の評価方法や UL についての考え方が紹介・議論された。

【プログラム】

午後の部

座長 デイビッド・ベーカー（米国・イリノイ大学名誉教授）

「アミノ酸適正摂取評価に関するワークショップシリーズの概要」

デニス・ビアー（米国・小児栄養研究センター所長）

「栄養素の安全な上限摂取量の設定に対する規制当局の考え方」

クリスティン・テイラー

（米国・医学協会研究所・全米科学アカデミー附属医学協会研究所専門官）

「許容上限摂取量に対する業界の見解—発展させた評価方法のビタミン、ミネラル、生理活性物質およびアミノ酸への応用」

ジョン・ハスコック（米国・米国栄養評議会副会長）

「アミノ酸過剰のバイオマーカー候補物質」

坂井良成（味の素㈱ライフサイエンス研究所主任研究員）

「現行データからアミノ酸の安全な上限摂取量を設定するための検討事項：アミノ酸摂取量の上限を定義する方法」

ポール・ペンチャルズ（カナダ・トロント大学教授）

総合討論

座長 リュック・シノベール（フランス・パリ第五大学教授）

門脇基二（新潟大学教授）

◆「アミノ酸適正摂取評価に関するワークショップシリーズの概要」

デニス・ビアー（米国・小児栄養研究センター）

午後の部は、Dr. Bier による ICAAS が過去に開催してきた食品アミノ酸の適正摂取の評価に関する一連のワークショップ（Amino Acid Assessment Workshops, AAAWs）の紹介で始まった。本サテライト・シンポジウムは、共催する ICAAS が翌日に続けて開催した第7回 AAAW の一部でもあり、Dr. Bier は第7回 AAAW 組織委員の一人である。AAAWs は、食品としてのアミノ酸摂取の影響を科学的に正しく評価する枠組みを構築することを目的とする国際会議であり、2001 年から日米欧の都市で毎年開催され、議論を重ねてきた。最初の3回では、アミノ酸全般において、適正な摂取を評価・議論するために、要求量に応じた摂取と大量摂取におけるアミノ酸の代謝・作用機作・機能などが議論され、第4回以降は個別のアミノ酸（第4回：分岐鎖アミノ酸、第5回：含硫アミノ酸、第6回：リジン／アルギニンと

関連アミノ酸）に焦点を当てて議論をしてきた。第7回の今回は、1日目は本サテライト・シンポジウムとして開催され、2日目は個別アミノ酸としてグルタミン／プロリンについての議論となった。

◆「栄養素の安全な上限摂取量の設定に対する規制当局の考え方」

クリスティン・テイラー

（米国・医学協会研究所・

全米科学アカデミー附属医学協会研究所）

次いで、アミノ酸等の栄養素の適正な上限設定に対する考え方が規制当局と業界の立場から紹介された。まず、Dr. Taylor が、リスク科学研究が規制の枠組みの中で果たすべき役割とその変遷について語った。各国の規制当局は、リスク管理をするに当たり、科学的根拠に基づくリスク評価を用いた計画的なアプローチを必要としている。一方、栄養素のリスク評価は栄養素特有の問題に対応できるように柔軟に適応する必要がある、そのためには、生体恒常性、代謝状態、摂取評価などを考慮で

きる種々の新しい専門知識を必要としている。栄養素のULの設定については、国際的にはCodex委員会がリスク評価を用いて、この作業に取り組んでいる。また、FAO/WHOが共同で2005年に開催し、Dr. Taylorが事務局を務めていた「栄養素のリスクアセスメント」ワーキング・グループのレポートが2006年1月に公開された。それによると独立した組織での透明性の高い科学的リスク評価は、国際的にも理解と調和が得やすいものとなると考えられている。

◆「許容上限摂取量に対する業界の見解—発展させた評価方法のビタミン、ミネラル、生理活性物質およびアミノ酸への応用」

ジョン・ハスコック（米国・米国栄養評議会）

米国栄養評議会のDr. Hathcockは、ULの設定に対する業界の考え方を紹介した。IOMによるULの設定方法は、危険性が確定されていないとULが設置できない。そこで危険性が確認されない栄養素などには、業界団体やWHO/FAOが、観察された安全な最高摂取量という概念として、OSL（Observed Safe Level）やHOI（Highest Observed Intake）を定義した。さらに通常UL設定には動物種間の差や個体差を考慮してUFが用いられるが、これが客観的に決められていないように見える。そこでUFを1とするために、高摂取量のデータから順に量質ともに評価を充分に行うことで、得られたULの信頼性を高めることを提唱している。この方法により設定したカルニチンやコエンザイムQ10などのULが紹介された。アミノ酸にも適用可能で検討中であり、例としてアルギニンにおいて20g/dayの値が示された。

◆「アミノ酸過剰のバイオマーカー候補物質」

坂井良成（味の素㈱ライフサイエンス研究所）

アミノ酸のUF設定にあたっては、動物試験の結果から得られる上限値をUFで処理した場合に日常の摂取量を下回ってしまう事例がある一方、ヒトにおいては未だ高用量摂取の観察データも充分ではないし、高用量による毒性試験の実施も倫理上難しい。こうした背景の下、今回、適正摂取の上限を定義するための方法やバイオマーカーが2人の研究者から提案された。まず、Dr. Sakaiが2つのアプローチを紹介した。一つは、アミノ酸過剰摂取による「毒性に起因する代謝物質」あるいは毒性を予見し得るバイオマーカーを同定することであり、もう一つは、アミノ酸の「代謝上限」を見出すことである。ラットを用いてメチオニン（Met）とロイシン

（Leu）で検討したところ、Metでは毒性とよく相関する指標代謝物として血中MetやS-アデノシルメチオニンが見出され、その濃度はMet摂取量と二相性の関係を示し、代謝上限を示す可能性が示唆された。Leuでもバイオマーカー候補として、血中Leuや α -ケトイソカプロン酸が見出された。さらに、血中Leu濃度はLeu酸化速度と二相性を示した。これら二相性から得られた折点における摂取量はいずれもNOAEL以下であり、上限設定のバイオマーカーとして利用できる可能性が示された。

◆「現行データからアミノ酸の安全な上限摂取量を設定するための検討事項：アミノ酸摂取量の上限を定義する方法」

ポール・ベンチャルズ（カナダ・トロント大学）

Dr. Pencharzは、Dr. Sakaiの発表にもあったアミノ酸の酸化速度をバイオマーカーとして用いて、子ブタにおけるフェニルアラニンの代謝上限を見出し、その有効性を示し、代謝限界から得られる摂取量を、ULとして用いることを提案した。代謝上限を超えるとアミノ酸あるいはその代謝産物の蓄積割合が増加し、毒性のリスクが高くなると考えられる。他のいくつかの必須アミノ酸についても、ULを代謝限界から求められる可能性も示唆された。最後に、この方法によるヒト試験のデザインを例示し、ヒト試験によるデータの収集の重要性が語られた。

◆総合討論

最後に、全体を通じた総合討論が1時間にわたって行われ、以下のようなことが議論された。まず上限について種々の考え方や問題点が挙げられた。栄養素で機能や治療効果を期待する場合は、代謝上限を超えたり、別の代謝経路が働く時に、その栄養素の期待する機能の現れることがしばしば生じる。さらに、健康人と疾病患者では代謝も異なる。それゆえ、摂取上限は一般の健康人を対象にした一般的な使用について考えるべきものであろう。治療に利用する場合は、医師が責任を持つので別に考えるべきものである。

また、サプリメントなど自由に購入できる栄養素のULは、市場を規制するものではなく、市民にリスクを伝えることが重要でありガイダンスであると考えられる。日本の特定保健用食品については、機能の証明、UL、毒性学的視点、有害事象の可能性などの検討が必要とされており、機能の問題と安全性の問題を共に検討

することが重要だが、両者を混同しないようにすることが大切である。

代謝限界から UL を想定することは有効であるが、そのためにはこのフォローアップ研究を続けてさらに有効性を証明していく必要があると共に、ヒトでの代謝恒常性に関しても十分なデータベースを構築する必要がある。

本サテライト・シンポジウムは、海外も含めた様々な立場の多くの参加者による活発な議論の下で、食品成分・素材あるいは栄養素の安全性や適正な UL の考え方の現状や今後のあり方を理解するのに有意義なものであったと考える。なお、翌11月3日には、第7回 AAAW の後半が招待者を中心に開催され、個別アミノ酸のグルタミン／プロリンの適正摂取について議論された。この内容についても、後日、本誌で紹介すると共に、本サテライト・シンポジウムの午後の部と合わせて、これまでの AAAs 同様、*The Journal of Nutrition* の Supplement にも報告する予定なので、是非ご覧頂きたい。

略歴

小林 克徳(こばやし かつのり)

1987 年 東京大学大学院農学系研究科修士課程 修了

1987 年 味の素株式会社 入社 (中央研究所配属)

2003 年 財団法人バイオインダストリー協会 出向

2006 年 国際アミノ酸科学協会 出向

FAO/WHO 合同食品規格計画

第30回コーデックス委員会（総会）報告

サントリー株式会社
品質保証本部テクニカルアドバイザー

岩田 修二



要 旨

第30回コーデックス委員会（総会）は2007年7月2日～7日にかけ、イタリアのローマにあるFAO本部にて開催された。122メンバー国、1メンバー機構（EC）、国連機関を含む40の国際政府間・非政府間組織から516人が参加した。

総会は;

- a) 手続きマニュアルの手続き規則と他の部分の改定案を採択した。
- b) 44のコーデックス規格および関連文書につき、新規または改訂案を採択した。
- c) 多くの新規作業および作業中止案を承認した。
- d) コーデックスの2008-2009年予算案を示し、FAOとWHOに、事務局が、少なくとも、2006-2007年と同レベルの調達力を保つことができるような、コーデックス活動への予算割当てを強く要望するとともに、条件に合う特定の会議での、ロシア語とポルトガル語の使用を勧告した。
- e) コーデックス食品規格委員会の2008-2013年の戦略計画を採択した。
- f) 2002年のコーデックス評価による勧告に基づく提案の実施につき、その進捗に満足を表明した。コーデックス部会の構造と会合計画につき、幾つかの効率化の原則に合意し、執行委員会にはその他の懸案事案のフォローアップを要請した。
- g) ナチュラルミネラルウォーター部会を再開し、現在の健康関連物質条項の最新化を行うことに合意した。
- h) 国際政府間・非政府間組織との協力と共同作業の継続を支持するとともに、FAOとWHOに、必要であれば、OIEとFAOとWHO間の協定を見直す、または最新化することを勧告した。事務局には、FAOとWHOの法務部門と協力して、コーデックスとOIE間の協力に影響するであろう、実際的方法で対応が必要と思われる実質的問題の有無を確認するよう要請した。
- i) コーデックス信託基金に関して、財政的貢献をした寄付者およびFAOとWHOに感謝の意を表明した。
- j) FAOとWHOの進行中のコーデックスの支援活動、すなわち、食品の安全と品質に関する科学的助言と啓蒙活動に感謝の意を表明した。
- k) 委員会の役員および執行委員会のメンバーを選出した。
- l) 油脂部会の新たなホスト国であるマレーシアを含むコーデックス部会のホスト国を指定/確認した。

Report of the 30th Session of
Codex Alimentarius Commission

SHUJI IWATA, Ph.D.
Technical Adviser
Quality Assurance Division
Suntory Limited

* * * * *

<Summary>

The Codex Alimentarius Commission held its Thirtieth Session at FAO Headquarters, Rome, Italy, from 2-7 July 2007. The Session was attended by 516 delegates from 122 Member countries and 1 Member Organization, 40 international governmental and nongovernmental organizations including UN agencies.

The Commission:

- a) Adopted amendments to the Rules of Procedure and other amendments to the Procedural Manual;
- b) Adopted 44 new or revised Codex standards or related texts;
- c) Approved a number of new work proposals and proposals for discontinuation of work;
- d) Noted the Codex budget proposals for 2008-09 and expressed its strong desire that FAO and WHO allocate, to the Codex programme, a budget level that would allow the Secretariat to conserve, at least, the same purchasing power as in the 2006-07 biennium; and made recommendations on the use of Russian and Portuguese in selected Codex meetings, subject to certain conditions;
- e) Adopted the Strategic Plan 2008-2013 of the Codex Alimentarius Commission;
- f) Noted with satisfaction the progress made in implementing the proposals based on the recommendations from the Codex Evaluation (2002); agreed to some principles to streamline the Codex committee structure and session planning, while requesting the Executive Committee to follow up on other pending issues;
- g) Agreed to re-activate the Codex Committee on Natural Mineral Waters to update the provisions on health-related substances in the current standard;
- h) Supported continued cooperation and coordination with international governmental and non-governmental organizations; recommended that FAO and WHO study the possibility of reviewing or updating FAO and WHO Agreements with OIE, as might be required; and requested the Codex Secretariat to identify, in cooperation with the Legal Offices of FAO and WHO, any practical problems affecting the cooperation between Codex and OIE that might need to be addressed in a pragmatic manner;
- i) Expressed its appreciation to FAO and WHO and to the donors making financial contribution to the Codex Trust Fund;
- j) Expressed its appreciation to FAO and WHO for their ongoing activities in support of Codex, namely provision of scientific advice and capacity building in food safety and quality;
- k) Elected the Officers of the Commission and other members of the Executive Committee;
- l) Designated/confirmed the host governments of Codex subsidiary bodies, including Malaysia as new host country for the Committee on Fats and Oils.

1. はじめに

第30回総会は2007年7月2～7日、イタリアのローマにて開催された。122メンバー国、メンバー国機構としてのEC、9の国連機関を含む国際政府間組織、31の国際非政府組織から総勢516名が参加した。日本代表団は厚生労働省大臣官房参事官中林圭一氏をヘッドに厚生労働省・農水省・食品安全委員会等からの9名で編成されていた。筆者は国際非政府組織である国際飲料協議会

(International Council of Beverages Associations) のメンバーとして参加した。

「イルシー」誌には2004年の第27回総会以来連続して報告している。コーデックスのホームページに掲載される正式議事録の行間を伝えようと努力してきたが、つい力んで毎年ページ数が増加している。報告というより網羅型の記録として受け止めご容赦頂きたい。

2. 総会議事の構成

今回の総会は表1（仮議題）にある7つの章、21議題で構成されており、議題1-20を4日間で審議という例年通りのスケジュール（前回のジュネーブでの第29回総会の3.5日が例外のようである）であり、5日目を事務局による議事録の作成日、6日目に議事録確認の予定となっていた。総会の全体を俯瞰できるよう、各章の概要を先に紹介する。



表1 仮議題

第1章：はじめに	
1	議題の採択、議事運営
2	第59回執行委員会の報告
3	FAO/WHO 地域調整部会からの報告
第2章：手続き等に関する案件	
4	手続きマニュアル（Procedural Manual）の修正
(a)	手続きルール（Rules of Procedure）の修正
(b)	手続きマニュアルのその他の修正
第3章：コーデックス規格と関連文書	
5	ステップ8の規格案と関連文書案（ステップ6,7を省略するための勧告を付してステップ5で提出されたものおよび迅速化手続きのステップ5で提出されたものを含む）
6	ステップ5の規格原案と関連文書原案
7	既存のコーデックス規格と関連文書の廃止
8	新規の規格および関連文書策定および作業中止の提案
第4章：計画および予算に関する事項	
9	計画および予算に関する事項 2008/2009 予算の提案
10	2007-2009年のコーデックス会議のスケジュールの提案
11	コーデックス委員会の戦略的計画（Strategic Plan）
第5章：方針および一般問題	
12	コーデックス委員会および食品規格に関するその他のFAOおよびWHOの作業に対するFAO/WHO 合同評価の実施
(a)	全般的な実施状況
(b)	コーデックス部会の構成および部会と特別部会の権限の検証
13	部会および特別部会から提起された事項
14	コーデックス委員会と他の国際組織との関連
15	コーデックスへの参加促進のFAO/WHO プロジェクトおよび信託基金（Trust Fund）
16	FAO および WHO から提起されたその他の事項
第6章：選出と指名	
17	地域調整国の指名
18	コーデックス委員会議長・副議長および執行委員会の他のメンバーの選出
19	コーデックス部会と特別部会の議長を指名する国の指定
第7章：その他の事項	
20	その他の作業
21	報告書の採択

第1章：はじめに（議題1-3）

予定された議題の確認と、前回総会以降開催された執行委員会、FAO/WHO 地域調整部会の報告がなされる。

第2章：手続き等に関する案件（議題4）

コーデックス委員会の運営のための規約（Statute）・規則（Rules of Procedure）等が収載されている“手続きマニュアル”の制改訂の審議である。総会の指示、各部会からの要請に基づき一般原則部会にて原案を事前に検討した案が審議される。規約・規則の改定はコーデックス委員会運営の基幹となるものであり、メンバー国の定足数（過半数の出席）が決められているが、出席国数がぎりぎりないし不足して審議できないこともある。

第3章：コーデックス規格と関連文書（議題5-8）

採択を保留されている2案件と新たに各部会でステップ8（ステップ6、7省略勧告付きおよび迅速化手続きのステップ5を含む）に進められた44案件の採択、ステップ5に進められた16案件の採択、14件の新規作業開始提案承認のほか規格および関連文書の廃止、作業の中止提案の審議等が行われる。

各部会での合意形成が円滑になされていない時、この総会場で論議が再燃し紛糾する場合がある。前回採択を保留した個別チーズ規格案はその典型的事例であり、今回もその決着が注目されている。

第4章：計画および予算に関する事項（議題9-11）

コーデックス委員会はFAOとWHOによる合同組織であり、独立機構ではない。したがって予算は、2つの親機構の制約を受ける（コーデックス委員会に決定権はない）ことになる。予算は2年を1期として編成され、今回は2008-2009予算が報告される。親機構同様、厳しい状況である。

コーデックス委員会は3期（6年）単位の中期戦略計画に基づき活動しており、今回は新たな2008-2013年の計画が審議される。

第5章：方針および一般問題（議題12-16）

議題12では、2003年以来取り組んでいる、42項目にわたるコーデックス改革課題が討議される。各課題は着実に対応がとられ、最終段階に入っている。残された重要課題である部会の構成・所掌の見直しに関し、前回総会で、事務局から提示された11項目の提案の検討が行われる。

議題13では、各部会から手続き的に総会で直接決定することが求められた案件、各部会で調整がつかず総会

に判断を求めている案件が討議される。後者は、部会で決着が付かないほどもめている案件なので、総会でも紛糾することが多い。

議題14では、国際獣疫事務局（OIE）・世界貿易機関（WTO）・国際原子力機関（IAEA）等の国際政府間組織、国際標準化機構（ISO）等の国際非政府間組織の主としてコーデックスとの連携に関する活動報告がある。

議題15では、途上国のコーデックス参加促進のため、FAO/WHOにより設立された信託基金（Codex Trust Fund）の運用報告がある。

議題16ではFAO/WHOによるコーデックスへの科学的支援活動および各国への科学・能力開発面での支援活動の報告がある。

第6章：選出と指名（議題17-19）

議長・副議長については、現職が全員任期的に再選できるため、慣例として対立候補なく無投票となると予想される。

部会のホスト国については、油脂部会のホスト国である英国が交代を申し出ており、マレーシアとアルゼンチンがホストする意思を表明しているため、投票となることが予想される。

3. 議題別議事概要**□議題1. 議題の採択**

議題13で予定されているナチュラルミネラルウォーター（NMW）関連案件に付き、休会中のNMW部会ホスト国であるスイスより、会期内ワーキング・グループを開催し、事前検討をしたい旨表明があり、承認された。

コロンビアより、コーデックス文書の回付時期において、英語が優先され、その他の言語文書（スペイン語等）の回付が遅れるのは不公平であり、すべての言語文書が揃うまでは、回付するべきでないとの提案があった。議題20で時間があれば討議することとなった。翻訳の問題は費用面だけでなく、精度・スピードの面からも、コーデックスの泣き所の一つである。

□議題2. 第59回執行委員会の報告

総会を毎年開催する場合、執行委員会は、次の総会までの間、12月前後と7月の総会開催直前の2回開催され、規格策定状況のモニタリングと総会に諮られる規格・関連文書のクリティカル・レビュー（Critical

Review) 実施により、コーデックス全体の効果的運営に寄与している。しかし前回の総会で、予算不足の解消案として、2006年12月に予定していた執行委員会の開催を中止（2年で4回を3回にした）したため、執行委員会での討議時間不足は明らかであった。新戦略計画、クリティカルレビューの結果、議題12に関連した地域調整部会での食品別規格策定方法への勧告等が報告された。これらの事項は各関連議題にて最終審議される。

□議題3. FAO/WHO 地域調整部会からの報告

地域調整部会は1回/2年の間隔で開催されるため、現在、毎年開催している総会では2年に1回の報告となる。アフリカ (CCAFRICA)・アジア (CCASIA)・ラテンアメリカ&カリビアン (CCLAC)・ヨーロッパ (CCEUROPE)・近東 (CCNE)・北米&南西パシフィック (CCNASP)の6部会からの報告があった。食品行政、消費者参加、コーデックス規格の適用、戦略計画案の検討等が共通課題として論議され、報告された。

ラテンアメリカ&カリビアン (www.cclac.org)、アフリカ (www.codexafrique.org)、ヨーロッパ (www.codexeurope.ch/) は地域調整部会独自のWebを立ち上げており、それを通じて、地域各国とのコミュニケーションを密にしている旨の報告があった（メンバー用IDとパスワードが必要で、詳細に入れない部会もあるが、途上国の、コーデックスへの取り組みの積極性が窺える）。

□議題4. 手続きマニュアル (Procedural Manual) の修正

手続きマニュアルの基幹部分である規約 (Statute) および手続き規則 (Rules of Procedure) の制改訂の採択には、メンバー国の過半数が必要定足数（現在メンバー国は174であるので88カ国）となる。手続き規則については、出席メンバーの2/3以上の賛成が必要となる。採択の結果の発効は、FAOおよびWHOの双方の事務総長の承認後となる。その他の部分 (Other Sections) は、出席メンバー国の過半数の賛成（但し20%以上または最低25カ国以上）でもって制改訂でき、直ちに発効する。

a) 手続き規則 (Rules of Procedure) の修正

▶地域調整国と地域ごとに選出された執行委員会メンバーの役割

地域調整国の役割に、地域調整部会の議長を指名することを明記するとともに、地域ごとに選出された執行委員会メンバーとの役割の違いを、後者は、おおむねコーデックス委員会全体のために行動するとした文章を盛

り込んだ修正案である。地域ベース選出執行委員会メンバーは、2名までの“advisor”を選定、執行委員会に出席させる権限が認められており（第18回総会）、これはそのまま保持されている。

例年、苦勞する定足数（今回は88カ国）に関しては、1回目の確認で94カ国が出席しており、投票は成立した。点呼投票（電子投票で賛成・反対・棄権の3つの色の違うボタンから選ぶ）が行われ、結果、賛成99、反対0、棄権2で2/3の67票以上の賛成があり採択された（94カ国から一挙に101カ国になったのは、出席国確認時にボタン（グリーン色）を押していない国があったと思われる）。

b) その他部分の修正

▶コーデックス規格と関連文書の作成手続きの修正：

「改訂および修正手続きの指針」と「無期休会となった部会によって作成されたコーデックス規格の修正手続き」

一連のコーデックス規格の策定手続き関連文書改定作業の残された部分であり、この2つの文書の統合と、よりシステマチックに制改訂が行えるような提案を含んでいる。後者は、編集上の修正・個別食品規格への品種（魚種・果実品種等々）の追加・関連文書へのレファレンス等のマイナーな変更（“substantive change”でない）が、簡単に効率よく実施できることを狙いとしている（現行でもマイナーおよび軽微な修正については、総会で即ステップ8・ステップ5で採択できるのだが、その基準の明確化を図っている）。一般原則部会でも、“amendment”と“revision”の定義と違い（修正・改訂・改正等々その軽重（使用法）を含め、日本語でもいろいろありそう）、“editorial”と“substantive change”の違い、分析・サンプリング法の取り扱い等々、多くの意見があった案件である。結局、部会では、これら（軽重）を判断するのは、唯一総会であるということが再確認されている。

コロンビア他から、分析・サンプリング法の審議について軽んじている（分析・サンプリング部会以外では詳細が議論されていない）という指摘があった。これらは非常に重要なもので、貿易上の技術的障害となり得るとの意見である。すべて、最終は総会にて決定しているとの見解が示されたが、途上国が、最新の分析機器・技術に困惑していることも理解できる。

▶コーデックス食品規格の一般原則改定

第28回総会での「受諾手続きガイドラインの廃止」に伴う一連の関連文書改定作業に、整合性を持たせるための改定である。前回総会では、現行一般原則が「規格 (standard) に対し関連文書 (related text) は“advisory”」と記述している部分について、WTOのSPS協定・TBT協定では、これらを区別していない（同じ重み）こと等から“advisory”の表現を削除した改訂案が示された。これに、マレーシア等途上国が強く反対したため、一般原則部会に差し戻し、再審議することとなった案件である。一般原則部会では長い論議の末、改訂案の本文は変えずに、「関連文書 (related text) とは規範 (code of practice)・指針 (guideline)・勧告 (recommendation)」であるとの脚注を入れることで、合意され、再度総会に諮られている。

アルゼンチンから別の部分（パラグラフ3）で留保の表明があったが、他に異議は無く、採択された。

▶コーデックス委員会の作業における国際非政府組織の参加に関する原則修正

国際非政府組織（INGO）としてのオブザーバー資格再確認において、現行文章が「オブザーバー資格が与えられた時の基準に適合していない場合は、その資格を取り消す」とあるため、現在の基準ができる前に参加した組織については、実質的に再確認できないこと、そのため、後で参加した組織に、公平でなくなることを解消すべく、前出の文章を削除することを含む修正案である。

異議無く採択された。現在160弱のINGOがオブザーバー資格をもって参画している。4年間に1回も会合に参加していない、文書によるコメントの提出もないNGOは、資格取り消しの候補となる等の基準はあるが、コーデックスでの活動実態の詳細調査が必要な時期にあるようである。

▶「個別食品規格の様式」の修正案：汚染物質セクションの文章の修正

個別食品規格では、汚染物質 (contaminants) は必要に応じ記載すべき項目の一つとなっている。記載内容として、「この規格が適用される製品は、食品中の汚染物質および毒素に関する一般規格 (GSCTF) の最大基準値およびコーデックス委員会で定められた農薬・動物用医薬品の最大残留基準値に従わなければならない (shall)」旨の文章を含むべきとする案件である。第28回総会で基本的に合意されており、最終文章の作成を一般原則部会に依頼していたものである。

異議無く採択された。

▶残留農薬部会におけるリスクアナリシスの原則案

残留農薬部会で策定された、部会でのリスクアナリシスの原則であり、一般原則部会が承認し、総会の採択を得て、手続きマニュアルに収録されることになる。同様な各部会でのリスクアナリシス文書については、食品添加物・汚染物質部会が策定した2つの文書が、先行して手続きマニュアルに収録されている。一般原則部会では、次に審議される残留動物薬部会提案のリスクアナリシス文書とあわせ、これら文書間の整合性が問題となったが、栄養・特殊用途食品部会、食品衛生部会でも、同様な原則案を策定中であり、これらが出揃ってから整合性等を検討するとの基本方針通り、編集上の修正以外の変更は加えなかった。

総会では、アルゼンチンより、最大基準値 (MRLs) の見直しと削除に関する条項が、科学的根拠に基づいていないこと、それが途上国にとって貿易上の障害になりうること等から、本案件は残留農薬部会へ差し戻すべきとの意見が出され、ラテンアメリカ諸国等の多くの途上国から支持された。日本・EC・米国は、このままでの採択を強く支持、オーストラリア・カナダ・エジプトも採択を支持した。元ホスト国のオランダ（2007年よりホスト国は中国）からは、部会での策定経緯等の説明があったが、2分間の発言時間制限（この総会では、公平に発言機会を与えるべく、1回の発言時間を2分以下に制限している）があり、意を尽くせなかった感があった。

議長は最終的に、各部会で策定されるリスクアナリシス関連文書は、後に一括して、一般原則部会にてコーデックス全体として整合性を保つよう再度検討することが、戦略計画に盛り込まれていることも勘案し、原案を採択することを決定した。これに対しアルゼンチン・チリ・ブラジル・コスタリカ・インド・インドネシア等々14カ国が留保を表明した。

ラテンアメリカ&カリビアン地域調整部会メンバー国が一枚岩となって反対していたが、地域単位での事前討議・調整のインパクトを改めて実感した。

▶残留動物薬部会におけるリスクアセスメント方針を含むリスクマネジメント方法原案

オーストラリアから、非開示情報条項 (confidentiality) につき、特に、コーデックス全体としての整合性を検討するよう要請があった。他には異議無く、採択された。

▶「コーデックスサンプリング手続きの設定または選択

に関する原則」の修正案

「コーデックス食品規格および関連文書で特殊規定に入れるためのガイドライン」にコーデックスで適用される分析とサンプリングに関する種々の事項が規定されている。その一部である、サンプリング手続きの設定/選択に関する原則の内容を、アップデートし情報追加を行ったもので、日本が修正原案を策定している。異議無く採択された。

▶ **食品添加物条項の食品添加物のコーデックス一般規格（GSFA）への追加および見直しの検討手続き案**

▶ **「個別食品規格の様式－食品添加物セクション」および「個別食品部会と一般問題部会との関係」の修正案**

この2案件は、総会での基本的合意事項である、「GSFA がコーデックスにおける唯一の食品添加物一般規格である」ことを確立するために、「個別食品規格における添加物条項を GSFA へ包含する」作業の一部である。前者は、個別食品規格での、食品添加物条項の追加・見直しの手続きの明確化を図るもので、添加物の表1、2、3への分類の判断樹を含む等詳細な案である。後者は、個別食品規格の食品添加物条項に、GSFA へのレファレンスを入れることにより、GSFA を軸にした個別部会との関係の明確化を図っている。

前者は異議無く採択された。後者については、執行委員会より、食品添加物のみの修正であり、これを採択すると汚染物質に関する記述が抜けてしまうことから、採択を遅らせる勧告があったが、総会は本案件の重要性を鑑み、後日、事務局で作成する修正案に基づき、汚染物質部会が必要な修正を行うことを前提として、本案を採択した。

▶ **食品添加物部会（CCFA）の委任事項の修正案**

▶ **汚染物質部会（CCCF）の委任事項の修正案**

食品添加物・汚染物質部会（CCFAC）の CCFA と CCCF への分割に伴う、それぞれの部会の新たな委任事項は、各部会1回目の会合で詳細を検討する前提で、前回総会にて決定されている。それぞれの部会にて検討した結果、基本的部分の修正はなく調整的修正を行ったものである。異議無く採択された。

▶ **「CCFAC に適用されるリスク分析原則」修正案**

▶ **「食品あるいは食品群の汚染物質および自然毒の暴露評価に関する CCFAC 方針」修正案**

この2案件は、CCCF と CCFA が分離されたことによる文章上の必要な修正案であり、実質的な変更を含む

ものではない。異議無く採択された。

▶ **食品または飼料中の汚染物質のコーデックス最大基準値の定義案**

CCCF では、食品中の汚染物質および毒素に関する一般規格（GSCTF）の前文から、コーデックス内の手続きに関する記述を、「手続きマニュアル」に移す作業を進めているが、先行して「食品または飼料中の汚染物質のコーデックス最大基準値」の定義部分を、手続きマニュアルの「コーデックス食品規格のための定義」に移す案である（残留農薬と残留動物薬のコーデックス最大基準値の定義は、すでに、収録されている）。異議無く採択された。

▶ **欧州地域調整部会のメンバーシップに関する規定とその他の地域調整部会の規定を整合させるための修正案**

議長と“coordinator”が同一になっている（現在 coordinator は個人ではなく国）など、他の地域調整部会と異なっている部分を修正する案で、異議無く採択された。

PART Ⅲ：コーデックス規格と関連文書

□ **議題 5. ステップ 8（ステップ 6、7 省略勧告付きおよび迅速化手続きのステップ 5 を含む）での規格および関連文書案**

前回総会以降、各部会でステップ 8（ステップ 6、7 省略勧告付きおよび迅速化手続きのステップ 5 を含む）に進められた案件および総会でステップ 8 に保留されている 2 案件等を含め、44 案件が審議された。

Part 1. ステップ 8、5/8 およびステップ 5（迅速化手続き）の規格案および関連文書

<汚染物質部会（CCCF）>

▶ **缶詰食品および缶詰飲料中のスズの最大基準値案**

部会で長く議論されてきた案件で、缶詰飲料中のスズについては 150mg/kg、その他の缶詰食品は 250mg/kg の最大基準値案である。EC は、汚染物質部会での主張を繰り返し、特定の感受性の高い母集団においては、合同 FAO/WHO 食品添加物専門家会議（JECFA）で定めた暫定耐用週間摂取量（PTWI）を超える可能性のあること、ALARA の原則でもっと低く抑えるべきであること、技術的に必要性が認められないことから、この決定を留保する旨を表明した。その他には異議無く採択された。

この決定は、食品中の汚染物質及び毒素に関する一般規格（GSCTF）の一覧表（Schedule I）に編入され、個別食品部会の汚染物質条項に優先することとなる。従って、今回の基準値と異なる基準値を持つ個別食品規格の汚染物質条項は、自動的に変更されることが、改めて確認された（例：缶詰コーンビーフ、缶詰塩漬け豚肉等で200mg/kgの基準値があるが、250mg/kgに変更される）。

▶ **ワイン中のオクラトキシン A 汚染の防止及び低減に関する実施規範原案**

異議なく採択された。

< **食品添加物部会（CCFA）** >

▶ **食品添加物のコーデックス一般規格（GSFA）の食品添加物条項案及び原案**

本件は2つの事案を含んでいる。一つは従来の添加物条項の審議であり、もう一つは、前回総会で決定されている、GSFAの改定内容の個別食品規格への自動的適用である（前出のCCCFでのスズの事例と同様の対応）。

後者に関しては、GSFAと個別食品規格との整合性がまだ取れていないこともあり、直前の執行委員会より、GSFAが完成するまでは、連動した変更は行わないこと、CCFAはGSFAの完成を最優先作業とすること、および、今回の改訂に伴い、変更を必要とする個別食品規格添加物条項の一覧表（CX/EXEC07/59/2）を、CCFAと各個別食品部会で検討することが勧告されていた。総会はこの勧告を受け入れ、前回総会の決定事項の適用を、保留することとした。この課題は汚染物質では実現したが、添加物に関しては、考慮すべき要因も多く、より複雑であることからなかなか難しいと思える。

いつもの添加物条項案に関しては、キューバが、アリテム（alitem）の乳製品飲料での使用について留保を表明したが、他に異議無く、採択された。

▶ **食品添加物の国際番号システム修正原案**

▶ **第67回JECFAから提起された食品添加物の同一性および純度の規格**

この2件の案件は異議なく採択された。

< **魚類・水産製品部会（CCFFP）** >

▶ **魚類および水産製品に関する取扱い規範原案（コーディングされた急速冷凍製品、塩蔵魚、関連する定義）食品衛生部会での修正を加え、採択された。**

▶ **イワシおよびイワシ類缶詰製品規格の修正原案（新魚種追加）**

ペルー近海特産のニシン目ニシン科の“Clupea

bentincki”を、缶詰サーディンの魚種リストに追加する、チリによる提案である。1999年の第23回総会以来、3回の総会で論議されたが、決着が付かず、第27回総会では作業の中止を提案したが、これも差し戻しとなった案件である。反対するモロッコをEC・地中海沿岸諸国が支持、チリを米国・南米が支持といった構図となって膠着状態となっていた。

進展のための新たな材料がないため、討議を1回見送った魚類・水産製品部会は、第28回部会にて会期内ワーキンググループを編成し、妥協案を策定、積年の課題に決着をつけた。「魚類水産製品規格へ魚種を追加する手続き」の改定を新規作業として開始するとともに、規格の製品の定義にある魚種（現行11種）に“Clupea bentincki”を追加し、現行の食品名表記方法の「“X Sardine”（“X”は製品が販売される国の法律および習慣に従い、国名、地理的な区域、魚種名または魚種の一般的な名称とする）」に「あるいはこれらの組み合わせ（すべてではなく部分適用も可）」を追記することで合意された。本件については、妥協が充分成立していることから、ステップ5（迅速化手続き）で採択することを総会に諮ることとなった。

異議無く、採択された。モロッコから、この決定を歓迎するとともに、この妥協成立にあたってのCCFFP、CCFL両部会の議長はじめ関係者の努力へ感謝の挨拶があり、総会議長からも、この合意形成を評価する旨の発言があった。

< **生鮮果実・野菜部会（CCFFV）** >

▶ **食用ぶどう規格案及び原案（熟度要件および房の最小重量の規定をステップ5/8、その他の部分はステップ8）**

米国は、採択には反対しないが、熟度および最小重量について、品種・産地のパラツキが考慮されていないとして留保を表明した。その他には異議無く、採択された。

< **食品衛生部会（CCFH）** >

▶ **卵および卵製品の衛生実施規範改訂案**

異議無く採択された。

▶ **調理済み食品中の *Listeria monocytogenes* の管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン案**

タイトルに調理済み食品（ready-to-eat foods）を挿入、セクション9.3に、包装食品表示一般規格へのレファレンスを挿入し、採択された。

▶ **微生物学的リスク管理（MRM）の実施に関する原則**

およびガイドライン案

食品安全目標値 (FSO)・達成目標値 (PO)・達成基準 (PC) 等の、新しい概念に基づく評価指標については、部会では、それらにつき合意に達せず、作成していた使用例を含め、別の新たな付属文書として分離したため、この案には含まれていない。異議は無く、採択されたが、焦点は新付属文書に移ることになる。

<食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)>

▶公的証明書の一般的様式および証明書の設計、作成、発行および使用に関するガイドラインの改訂原案

ホスト国のオーストラリアより、各国の文書によるコメントに基づき、正確性を期すべく、タイトル等いくつかの修正を行ないたいとの提案があり、それを含め、異議無く、採択された。

<食品表示部会 (CCFL)>

▶有機食品の生産、加工、表示および流通に関するガイドライン付属書2：表3（使用可能な食品添加物の表）の修正案

異議無く、採択された。

<油脂部会 (CCFO)>

▶ファットスプレッドおよびブレンドスプレッド規格案

第39回添加物部会で、第67回 JECFA の結果（アナトー抽出物につき、新たに“bixin”と“norbixin グループ”で異なる ADI を設定した）に基づき、アナトー抽出物の添加物条項見直し（bixin と norbixin グループに分けて設定）が決定されており、本規格案のアナトー抽出物は、添加物部会では承認されていない。このため、アナトー抽出物に関する見直し作業を前提とした形で、採択された。

<一般原則部会 (CCGP)>

▶加盟国が適用する食品安全のためのリスク分析についての作業原則原案

2003 年の第26回総会にて、審議・採択された、「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスクアナリシスの作業原則」と平行して、一般原則部会にて作業が進められていた案件である。一般原則部会での作業は難航し、昨秋、物理的ワーキング・グループをベルギーで開催し、その結果を基に、第24回一般原則部会で検討が進められた。内容的には、いくつかの修正がなされ合意に達したが、すでに多くの時間と努力を重ねてきた案件であり、内容の合意もできていることからステップ5/8（ステップ6、7省略）で採択すべきという意見と、ワー

キング・グループに出席できなかった国（出席は29メンバー国、南米・アフリカからは6カ国）も多いこと、そこで多くの修正がなされたこと、今回、詳細を考える時間的余裕のないこと等から、本件はステップ5に進め、再度部会で議論するべきとする意見に分かれた。最終、ステップ5/8で進めることとなったが、アルゼンチン・インド・マレーシア・タイが留保を表明している。

総会では、多くの途上国から、一般原則部会の結論を急ぐ審議のやり方への不満と、原則案のパラグラフ12（“precaution”の記述）に対する反対意見がだされた。最終、議長は本案件を採択したが、審議のやり方についてメキシコ・チリ・コスタリカ・南アフリカ・パラグアイ・タイが、パラグラフ12に対してアルゼンチン・コスタリカ・パラグアイが留保した。

<近東地域調整部会 (CCNEA)>

▶Canned Humus with Tehena（ゴマペースト入りひよこ豆ペースト缶詰）

▶Canned Foul Medames（ソラ豆の煮込み缶詰）

▶Tehena（ゴマペースト）

上記3つの地域食品規格が提案され、異議なく、採択された。

<栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)>

▶乳児用調製粉乳および特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳規格改訂案

前回の部会で、DHA（ドコサヘキサエン酸）/ARA（アラキドン酸）配合比で、DHA を配合する場合は同量以上のアラキドン酸を配合するべきとしている勧告部分に関して、アジア地区の母乳の組成が逆であること等から、日本が強く反対、「各国の裁量で基準値設定も可能」という脚注を入れたが、最終、結論を留保した経緯がある。

総会では、コートジボアールより、直前に公表されたFAO/WHOによる「乳児用調整粉乳の安全な調乳・保存および取扱いに関するガイドライン」への、レファレンスを入れるべきとの意見が出され、多くの途上国および国際消費者機構 (CI)・乳児用食品国際行動ネットワーク (IBFAN)・国際ラクテーション・コンサルタント協会 (ILCA) 等の INGO および WHO の支持を得た。

EC・米国等は、ガイドラインへのレファレンスは、部会で新たな技術的問題の議論を呼ぶ可能性もあり、食品衛生部会で、現在、改定作業を進めている「乳幼児用調整粉乳に関する衛生実施規範」の中で、ガイドラインは充分考慮されること、本案件は10年にもおよぶ長い

時間をかけて議論した結果でもあること等から、このままでの採択を強く支持した。

最終、議長は本案件を編集・事務作業上の誤りの修正のみを行い、ステップ8で採択し、食品衛生部会には、このFAO/WHOのガイドラインを考慮して「乳幼児用調整粉乳に関する衛生実施規範」を策定すること、栄養・特殊用途食品部会には、規範が策定された時点で、本規格の衛生条項を見直すことを要請した。

栄養・特殊用途食品部会で、10年以上にわたる論議が続いた案件である。特に母乳育児を推奨するNGO (IBFAN、ILCA、国際食品消費者機構 (IACFO)) 等との激しい議論も随所にあり、調整不可能に思えた時期もあったが、粘り強い討議と、各国の妥協の精神で、なんとか、ここまでできたと思う。その点からは、このままでの採択を急いだことが理解できる。

<加工果実・野菜部会 (CCPFV)>

▶加工トマト濃縮物規格案

キューバは添加物のクエン酸使用条件に反対、エジプトとともに留保した。他に異議なく、採択された。

▶果実・野菜漬物規格案

▶トマト貯蔵製品規格案

▶かんきつ類缶詰規格案

これら3案件は異議無く、採択された。

<残留農薬部会 (CCPR)>

▶農薬最大残留基準値 (MRL) 案及び原案

ECとノルウェーは、“Endosulfan”のキュウリとスイカ以外のメロン類に対するMRL等、5つのMRLにつき、部会での論議と同様、留保を表明した。

Part 2. 採択に掛けられる規格および関連文書

<分析・サンプリング法部会 (CCMAS)>

▶規格案・原案に含まれている分析法

果実・野菜漬物規格案、加工トマト濃縮物規格案、トマト貯蔵製品規格案等、各規格で使用する分析法の採用・更新案であるが、ブラジルが5つの分析法に対して留保を表明した。その他には異議無く、採択された。

Part 3. 総会で保留されていた規格及び関連文書

<食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)>

▶牛ソマトロピン (BST) の最大残留基準値 (MRL) 案

第23回総会 (1999年) において、第50回JECFA

の評価結果に基づき、設定された基準値案を採択すべきとする意見と、成長ホルモンについては、そもそもMRLを設定すべきでないとする意見に分かれ、紛糾し、合意に至らず、ステップ8で保留 (総会での採択はしない状態) されたまま、現在に至っている。

チリ・アルゼンチン・キューバからJECFAの科学的データもあるので、近々終了させるようアクションをとるべき、との意見が出された。事前に要請 (新たな展開の可能性を示す状況) がなかったことから、保留状態を維持することとした。

<乳・乳製品部会 (CCMMP)>

▶個別チーズ規格案および原案 (チェダー、ダンボ、エダム、ゴーダ、ハヴァーティ、サムソー、エメンタル、ティルシター、セントポーリン、プロボローネ、カッテージチーズ、クロミエ、クリームチーズ、カマンベール、ブリー、モッツアレラ)

第34回表示部会 (2006年) で、乳・乳製品部会が策定していた、これら16種のチーズ規格の表示事項につき、承認審議が行われた。すべての規格の表示条項7.2項で、“原産国表示 (Country of Origin)” が義務表示となっており、それが消費者をミスリード・騙すおそれのある場合にのみ義務表示としている包装食品表示一般規格4.5.1項に反していることが問題となった。長時間の論議になり、最終、これら16規格の表示条項は承認されなかった。

同年に行われた前回総会では、ニュージーランドから7.2項を除いて採択するよう要請があったが、米国・カナダ等が賛成、EC諸国等が猛反対という部会と同様の対立となった。最終、議長はステップ6、7省略のステップ5/8の状態の14規格を、まずステップ5で採択し、ステップ6、7と進め、すでにステップ5で採択済みの、残りの2規格とあわせた16規格を、ステップ8に進め、そこで保留とし、次回の表示部会で7.2項を再検討し、その結果をもって次の第30回総会にて審議することとしている。

第35回表示部会での再審議は、前回同様、紛糾したが、議長の求めに応じてEC・米国を主体にした臨時ワーキング・グループでの、妥協案の検討が行われた。妥協案は、部会議事録に、部会の考え方として「個々のチーズ規格は特殊な状況にあり、改定前の規格で原産国表示を義務付けている品目もある」こと、「今回の表示条項7.2は、これらチーズ名称は一般的名称であるとの

考えを保持しており、公正な表示要求を推進すると考えられる」こと、「他の規格では、原産国表示方法は包装食品表示一般規格に拠る」ことの3点を明記することで、原案の7.2項を承認するというものであった。スイスは「これらのチーズ名称は一般名称である」ということに強く反対、オーストラリア・ニュージーランドは妥協案を拒否する訳ではないが、包装食品一般規格に反していることから反対を表明した。最終、表示部会議長は、この妥協案を結論とし、16種のチーズ規格原案の表示条項を承認した。

以上の背景のもと、総会での審議が行われた。表示部会同様、スイスが強い反対を表明、「Emmental」はスイス特有（一般的名称では無い）のものであり、16種のチーズ規格グループから外すこと、スイスが起源であることを、表示条項に明記することを主張した。支持する国は無く、議長は結論として、表示部会の承認が得られたので、ステップ8で保留されていた16種のチーズ規格を採択する（添加物部会で承認されなかった添加物アナトー抽出物とグルコン酸を除き）と決定した。スイスはこの決定に“reserve”ではなく強く“oppose”したため議長の“ruling”への反対と見なされ、代案を「Emmental 規格をステップ8に保留し、表示条項7.2を再度、表示部会に差し戻す」として「投票（記名式）」を行うこととなった。結果は投票総数104、賛成23、反対70、棄権11となり、反対が過半数を越え、動議は受け入れられなかった。EC諸国はすべて反対に投票していた。

規格の審議で投票となるのは、1997年の第22回総会でのナチュラルミネラルウォーター（NMW）規格以来である。日本・米国・カナダ等が採択に反対し、議長は合意が形成されていないとしてNMW部会への差し戻しを決めたが、ヨーロッパ勢がその決定に反対、投票に持ち込まれ、採択に賛成33、反対31、棄権10で、議長裁定が覆り、規格が採択された。コーデックスの合意形成方法で最悪の事例（部会での議長（スイス）の強引な決定、総会で33カ国のみの賛成でも国際規格、しかも2票しか差がない）といわれており、以来、投票での決着は避けられていたのだが、残念な結果といえよう。

□議題6. ステップ5での規格および関連文書素案

前回総会以降、各部会でステップ5に進められた16案件の審議である。

<食品添加物部会（CCFA）>

▶香料の使用に関するガイドライン原案

異議無く、ステップ5で採択された。

<アジア地域調整部会（CCASIA）>

▶コチュジャン規格原案

▶朝鮮人参規格原案

これら地域規格（regional standard）は、アジア地域調整部会でステップ5まで進め、総会でステップ5に採択される時点で、世界規模規格（worldwide standard）にするか否かを検討、必要な場合に、担当部会を決定することを前提に進められてきた案件である。キムチ・インスタントヌードルが前例となる。

直前の第59回執行委員会での、地域調整部会の役割に関する議論で、「地域規格は、ステップ8までは、地域調整部会で進め、その時点で世界規模にするか否かを検討するべき」という勧告が出されていることとの関係が問題となった。

提案国である韓国は、ここまでの進捗状況からも、この案件は、初期の予定どおり進めるべきであると主張した。EC・米国は執行委員会の勧告を支持した。議題12bで、この執行委員会の勧告の論議が予定されていることから、議題12bの審議後に論議するべきとの意見も多く、いったん論議は中断された。

議題12bでは、執行委員会の勧告が、原則的な仮案として承認された。その後で論議が再開された結果、この2つの規格原案を地域規格としてステップ5で採択、アジア地区調整部会で、地域規格として最終のステップ8まで進めることとなった。韓国は、総会はステップ8の採択時点で、世界規模規格に進めるか否かの検討を、積極的に取り上げることを要請した。

<魚類・水産製品部会（CCFFP）>

▶魚類および水産製品に関する取扱い規範原案（活および生鮮二枚貝、ロブスターおよびカニ、関連する定義）

異議無く、ステップ5で採択された。

▶活および生鮮二枚貝類製品の規格原案

食品衛生部会からの、微生物毒素に関する技術的助言を考慮して進めるべき、との執行委員会の勧告を承認し、原案はステップ5で採択された。

<食品表示部会（CCFL）>

▶有機食品の生産、加工、表示および流通に関するガイドライン修正原案：エチレンの追加

キウイフルーツおよびバナナ追熟のために、エチレンの使用を認める案であるが、キューバ・エジプトより、

ステップ5に進めることには反対しないが、エチレンの使用は、処理された製品の安全性と品質を保証するため必要な、要件とGMPに、適合している場合に限るべき、との発言があった。他に異議なく、ステップ5で採択された。

▶包装食品の表示に関する一般規格の修正原案：原材料の量に関する表示

前回の総会で、ステップ3に差し戻された案件である。表示部会は1日かけたワーキング・グループでの検討等を行い、修正案を再度、ステップ5に進めてきている。ノルウェーは採択に反対はしないが、検討過程で「加えた砂糖類（added sugars）」の義務表示条項が削除されたことにつき、「WHOの食事・運動および健康に関する世界戦略」では重要な課題であり、問題であるとの懸念を表明した（ノルウェーは砂糖について、表示部会等いろいろな機会を捉え、同様の発言を繰り返している）。他に異議なく、原案はステップ5で採択された。

国際食品消費者機構（IACFO）から提案され、作業が開始された案件であり、当初は「5%以上配合された原材料は、すべて含有量表示義務化」等、現行規格とは大きく乖離した案であった。時間経過（2000年に作業開始）とともに、現行の規格との違いが少なくなっており、改定の意味合いが薄れてきているとも思える。

▶栄養・健康強調表示に関する広告の定義原案

栄養・健康強調表示ガイドラインに適用される「広告」の定義原案である。総会は、定義の挿入する文書と場所の検討も進めるよう、要請し、定義案をステップ5で採択した。

中国は、広告の定義はコーデックスの枠内で決めるべきものではなく、各国が決めるべきものとの見解を表明したが、これはTPOを外しており（過去に同様意見は論議されており、フェーズは、次ぎの段階に入っている）、20人以上の政府代表团（参加者名簿では22人で米国とともに最大）を送り込む意気込み、との間に違和感を覚えた。

<残留農薬部会（CCPR）>

▶農薬最大残留基準値（MRLs）原案

ECとノルウェーは“Endosulfan”に関する最大基準値を留保した。他に異議なく、ステップ5で採択された。

<栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）>

▶乳児および年少幼児向けの特別用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト原案

特に異議なく、ステップ5で採択された。

<加工果実・野菜部会（CCPFV）>

▶ジャム、ゼリー、マーマレード規格原案

特に異議なく、ステップ5で採択された。

▶野菜缶詰規格原案（一般規定）

特に異議なく、ステップ5で採択された。

<生鮮果実・野菜部会（CCFFV）>

▶ビターキャッサバ規格原案

スイートキャッサバ（第26回総会（2003年）にて規格化されている）に比べ、シアン含有量の高い、ビターキャッサバの規格原案で、特に異議なく、ステップ5で採択された。総会は、本案件とは別の課題として、規格に含まれるシアン化水素の安全レベルにつき、JECFAでのシアン配糖体再評価結果に基づき、汚染物質部会にて再検討する必要がある、との執行委員会の勧告に同意した。

▶生鮮果実・野菜の品質規格の適合についての検査・認証に関するガイドライン原案

総会は、本案件をステップ5で採択し、コーデックス内での整合性を保つべく、食品輸出入検査認証部会と分析・サンプリング部会においても本案を検討することとした。

<汚染物質部会（CCCCF）>

▶植物タンパク質酸加水分解物（酸-HVP）を含む液体調味料（本醸造しょうゆを除く）における3-クロロプロパンジオール（3-MCPD）の最大基準値原案

ECとノルウェーは0.4mg/kgの基準値案に反対、汚染物質部会と同様、留保した。ECは、公衆衛生上の懸念から、ALARAの原則で対応するべきであり、次の案件にある低減のための実施規範が、策定・実行されることで、より低い基準値設定が可能であると主張している（部会では0.1mg/kgを主張）。他に異議なく、ステップ5で採択された。

▶酸-HVPおよび酸-HVPを含む製品の製造過程における3-MCPDの低減に関する実施規範原案

特に異議なく、ステップ5で採択された。

□議題7. 現行コーデックス規格および関連文書の取り消し

9件の取り消し提案があり、異議なく、承認された。

□議題8. 新たな規格および文書の策定および作業の中止提案

14件の新規作業および3件の作業中止が提案された。

一新規作業－

議長より、執行委員会の要請として、新規作業開始の提案文書（project document）は、新しい様式で作成すること、執行委員会での審議に支障をきたさないよう、記載内容の質・量のバラツキを少なくすること、特に作業優先順位基準に関しては、エビデンスに基づく評価情報を収載すること等が伝えられた。

＜魚類・水産製品部会（CCFFP）＞

▶魚類および水産製品規格へ魚種を追加するための手続きの改訂

モロッコ・チリより、部会内部での作業手続きルールの扱いと、その透明性を高めることが重要である、との意見が表明された（前出の缶詰サーディン論争の当事者達）。

事務局より、「コーデックスの内部作業手続きは、“Codex Alimentarius（コーデックス食品規格）”ではなく、“Procedural Manual（手続きマニュアル）”または部会内文書として扱われている。したがって手続きマニュアルに収載しない限り、コーデックスのWebで見つけることは容易ではなく、透明性において、CCGPでも問題とされている。部会のレポートに添付する以外の掲載方法を検討する。」との説明があった。総会は、今回の作業では、手続きの収載場所も考慮して進めるよう、魚類・水産製品部会に勧告し、承認した。

▶急速冷凍フィッシュスティック、ポーシェン、フィレ－パン粉またはバターの衣付き－規格修正（窒素係数への新たな魚種の追加）

特に異議無く、承認された。

▶フィッシュソース規格

アジア地区の多くの国の伝統的食品であり、国際的にも広く流通しているが、各国が独自の国内規格を有しているため、貿易に支障を来しているとの理由で、ベトナム・タイから提案されている。特に異議無く、承認された。

▶生鮮／活および冷凍あわび（*Haliotis* spp.）の規格

南アフリカからの提案であるが、規格の範囲を他の腹足類にも広げることを検討すべき、との執行委員会の勧告も入れて、承認した。サーディンの例にあるように、「あわび」といってもいろいろあるようである（あわび好きの日本人にとっては重要な問題かも）。

＜加工果実・野菜部会（CCPFV）＞

▶果実・野菜缶詰の最小固形物重量管理のための計測学

的規定を含んだサンプリング計画

フランスからの提案であるが、米国（この部会のホスト国）からは、承認に反対はしないが、有限なコーデックスの資源から考えると、新たに策定する必要性に乏しい、との意見表明があった。

＜栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）＞

▶栄養・特殊用途食品部会によるリスク分析の策定および適用

特に異議なく、承認された。

＜アジア地域調整部会（CCASIA）＞

▶チリソース規格

唐辛子（chili pepper）を主原料とした、チリソースの規格策定の新作業である。前回の第15回アジア地域調整会議にて、タイより、会議当日に配られた資料（CRD）で提案され、総会に提出することが決定された。日本は、突然の提案であり、検討の時間がないことから反対、結果を留保した案件である。

総会で、日本は、提案はチリペッパーベースのソースであるが、日本他いくつかの国では、トマトベースのチリソースも流通しており、新規作業開始には反対であること、地域規格として進めるのであれば、タイトルをチリペッパーベース等に修正するべきであることを主張した。米国・メキシコ・アルゼンチン・コロンビア・タンザニアも同様の懸念を示し、関心のあることを表明した。

タイ・マレーシア・インドネシア・ベトナム等他のアジア地域の国が賛成していることから、執行委員会の勧告も踏まえ、地域規格として、ステップ8までアジア地域調整部会にて策定する新規作業として承認することとなった。総会は、アジア地域調整部会に、今回の各国の意見、他の地域の国の情報・意見を考慮した作業を行うこと、加工果実野菜部会には、次の部会で、アジア地域調整部会の作業状況を踏まえ、世界規模規格にする必要性についての見解を検討するよう要請した。

韓国は地域規格ではなく、最初から世界規模規格としての策定を主張、この結果を留保した。

▶さご椰子粉の規格

前回のアジア地域調整会議で、インドネシアより当日配布資料で提案され、総会に提出することが決定された案件であり、前述のチリソース同様、日本は留保している。

総会で、日本は、新規作業に反対はしないが、対象範囲から、工程も品質要素もまったく異なるさご椰子澱粉

は除かれているとの見解を表明、その旨、議事録にノートされた。他に異議なく、地域規格としての新規作業として承認された。

< バイオテクノロジー応用食品特別部会 (TFFBT) >

▶ 微量に存在する組換え DNA 植物に関する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施のためのガイドラインの付属文書

各国の承認状況の違いから、ある国で承認された組換え DNA 植物が、未承認の国で食品中に微量に存在した場合の安全性評価のガイドラインを、付属文書として策定する作業である。

EC は、この作業を支持するとともに、未承認の組換え DNA 植物の微量の存在が発生した時の、各国の対応を支援するデータ・シェアリングと情報交換のメカニズムの確立を、平行して図ることが重要であることを強調した。特に、このようなメカニズムの確立を容易にするべく、FAO による、関連する国際組織・企業との協調のコーディネートを要請した。

FAO からは、国際食品安全・動植物健康ポータル (IPFSAPH) の一部として、データベースの作成が進行中であり、バイオテクノロジー応用食品特別部会とは、常に、連携していくとの発言があった。

< 食品衛生部会 (CCFH) >

▶ ブロイラー（若鶏）鶏肉のカンピロバクターおよびサルモネラ属のコントロールのためのガイドライン

執行委員会より、範囲をブロイラー（若鶏）に限定せず、鶏肉全般に広げるべきとの勧告があり、総会はこれに同意した。このため作業内容の大幅な変更が必要となり、食品衛生部会にて範囲等の再検討をすることとなった。FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) においても、ブロイラーの科学的リスク評価データはあるが、他の鶏肉に関しては無く、ガイドラインの策定にはかなりの期間が必要であることが確認された。OIE もブロイラーに関する同様な作業を計画しており、この食品衛生部会の新規作業に貢献できるとあることがノートされた。

< 油脂部会 (CCFO) >

▶ 名前のついた植物油規格修正：パーム核オレインとパーム核ステアリン

特に異議無く、承認された。

< 汚染物質部会 (CCCCF) >

▶ 乾燥いちじく中のアフラトキシン汚染の防止および低

減に関する実施規範

特に異議無く、承認された。

< 食品添加物部会 (CCFA) >

▶ GSFA 食品分類システムの改訂

特に異議無く、承認された。

< 残留農薬部会 (CCPR) >

▶ 農薬の優先リスト（新農薬および定期見直し農薬の追加）

特に異議無く、承認された。

－作業の中止－

< 食品添加物部会 (CCFA) >

▶ GSFA の食品添加物条項案および原案に関する作業の中止

特に異議無く、承認された。

< 食品表示部会 (CCFL) >

▶ 有機食品の生産、加工、表示および流通に関するガイドライン修正原案：付属書 2（使用可能な物質）表 1 へのチリ硝石の追加

チリ硝石を、有機食品で使用できるか否かの議論は、最終的に、使用可能とするチリを支持する国が少なく、前回の第 35 回表示部会の検討結果として作業中止を提案することとなった。チリは、チリ硝石は関連する科学的妥当性データも整っているにも拘らず、整っていない物質が許可されており、表示部会の決定は、使用可否判定基準適用の整合性に欠けている、との見解を表明した。

< 残留農薬部会 (CCPR) >

▶ 農薬最大残留基準値案および原案に関する作業の中止

特に異議無く、承認された。

PART IV：計画および予算事項

□ 議題 9. 財政および予算事項

2 年単位の予算が組まれるが、每期、厳しい財政状況が続いている。親組織である FAO と WHO の予算に依存しているため、コーデックス委員会は、「要望」はできても「決定」する権限がないのが泣き所である（WHO の全体予算は既に 5 月に決定しているが、FAO の予算は 11 月にならないと正式決定されない）。

2006-2007 実績は 6,974 千 US ドルで予算比 100%、2008-2009 予算は、従来と同様な活動規模（前期の緊急措置を継続し、執行委員会開催は 2 年で 3 回（1 回削減））を前提として、FAO 全体で適用しているスタッフ・コスト 16.2% その他 3.2% のアップを含め、7,576 千

USドル（前期比109%）と予定されている。未確定で組み込まれていない要素として、FAOでの公式使用言語として、ロシア語が追加（WHOでは既に使用されている）される場合、コーデックス委員会も、総会・ヨーロッパ地域調整部会での、ロシア語の通訳・翻訳が必要となること、および、アフリカ地域調整部会での、同時通訳言語としてポルトガル語追加の強い要望への対応がある。

例年のごとく、各国より、FAO/WHOへ、より多くの予算割付要望がだされ、FAO/WHOは、各国のFAO/WHOの予算決定権限を持つ関係者への、各国メンバーからの強い働きかけを要請、いつものパターンになった。

総会は、FAO/WHOに対し、少なくとも、コーデックス事務局が前期並みの活動を保持出来る予算レベル確保への強い要望を表明し、各国メンバーには、各国のFAO/WHO対応部門へ、コーデックスへのサポートを呼びかけることを要請した。同時に、ロシア語を公用語に入れるのであれば、それに見合う予算の増額を要請するとともに、FAO/WHOのアフリカ地区でのポルトガル語に対する方針に沿って、アフリカ地域調整会議でのポルトガル語通訳追加の可能性検討を要請した。

前回の総会の要請に基づき、事務局とFAO/WHOにて作成されたコーデックスの、「より持続性のある資金調達方法（more sustainable funding）」に関する討議資料が提出されていたが、直前の執行委員会では検討の時間がなく、総会は、次回の第60回執行委員会で検討するとの執行委員会の勧告を了承した。

FAO/WHOの2008-2009年コーデックス関連科学的支援予算は、各分野で前期規模を維持し、特に栄養分野に関しては強化を計画しており、栄養分野専門家会議体の編成等を考えていることが報告された。また十分な活動を保証するべく、コーデックスへの科学的支援の一環として、各国および諸団体からの新たな基金、「食品に関する科学的アドバイスのための国際基金（GIFSA：Global Initiative for Food Related Scientific Advice）」を、この総会のサブ・イベントとしての会合で立ち上げたことを報告した。

この予算は事務局費用および総会・執行委員会・地域調整部会の費用のみであり、それ以外の部会の費用はホスト国負担となっており、このことも考える必要がある（2つの部会のホスト国となった中国からは、早速に指

摘があった）。途上国からの意見も多く議論は多岐に亘ったが、時間もなく（決定権もない）、毎回のことだが消化不良の感があった。コーデックス活動の実効性を高めるためには、根本的な取り組みとしての“資金調達方法の代替シナリオ”がキーの課題となってきたのは間違いないと思う。

□議題10. 2007-2009年のコーデックス会合スケジュール案

前回は財政難への当面の対応として、2006年末に予定していた執行委員会を中止することで2007年までは乗り切った。次の2年間の案としては、総会を1回or2回/2年開催が最大のポイントと考えられていたが、調整段階でFAO・WHOともに毎年開催が望ましいという意見であることから、2008-2009年についての計画案は、総会は2回/2年、執行委員会は3回/2年、地域調整部会は1回/2年とし、他の部会は開催間隔の延長等が盛り込まれたものとなった。

開催間隔については、既に、一般原則部会は、2009年までの開催は必要ない（毎年開催されていたが、2008年は開催しない）ことを決定、食品残留動物薬部会は、18カ月の間隔を24カ月にのばすことが決定しており、食品輸出入検査認証制度部会も、次回の会合で間隔延長を検討することとなっている。

地域調整部会は、原則4日の開催期間で計画されていたが、メキシコ・アルゼンチンから、ラテンアメリカ&カリビアン部会は、今まで5日間開催が通例であり、地域調整部会の重要性から、5日にするべきとの意見がだされた。本案は計画案であり、最終はFAO/WHOの事務局長とホスト国で決められることが確認された。

□議題11. コーデックス委員会の戦略計画（Strategic Plan）

第28回総会（2005年）にて戦略枠組みが承認され、議長と3人の副議長によるワーキンググループと執行委員会を中心に、詳細計画の策定が進められ、各国および各地域調整部会に回付しコメントを求めてきた。直前の第59回執行委員会で検討後、今総会に諮られた。

2008-2013年の6カ年戦略計画であり、ビジョンと目指す具体的ゴールは、表2のごとく設定されている。これらの5つのゴール達成のために、責任分担・検討分野と活動計画・各部会の関連活動のタイムテーブルの3パートからなる詳細計画（今回の最終案はA4版プリントで21ページある）を設定している。

表2 戦略計画（ビジョンとゴール抜粋）

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION
STRATEGI PLAN 2008-2013
STRATEGIC VISION STATEMENT

The Codex Alimentarius Commission envisages a world afforded the highest attainable levels of consumer protection including food safety and quality. To this end, the Commission will develop internationally agreed standards and related texts for use in domestic regulation and international trade in food that are based on scientific principles and fulfill the objectives of consumer health protection and fair practices in food trade.

STRATEGIC GOALS

1. Promoting Sound Regulatory Framework
2. Promoting Widest and Consistent Application of Scientific Principles and Risk Analysis
3. Strengthening Codex Work-Management Capabilities
4. Promoting Cooperation between Codex and other relevant international organizations
5. Promoting Maximum and Effective Participation of Members

メキシコ・アルゼンチン等のラテンアメリカ・カリビアン諸国から、特に、残留農薬分野での、科学的助言・能力開発の強化を求める意見が出された。総会は、この問題は、既に、執行委員会でも充分議論されていることから、戦略計画は変えず、FAO/WHO に、途上国の残留農薬に関する懸念を除くべく、個別の問題解決策を見出すワークショップ開催等の検討を要請した。FAO・WHO・IAEA からは、途上国の強いニーズへ積極的に対応する旨の表明があった。

その他に異議はなく、2008-2013 年のコーデックス委員会戦略計画は採択された。

PART V : 方針および一般問題

□議題 12. コーデックス食品規格およびその他の FAO、WHO の食品規格に関する作業に対する FAO/WHO 合同評価結果への対応措置

(a) 全般的措置状況

事務局より、第 26 回総会（2003 年）にて、FAO/WHO 合同評価チームの提案に基づき、決定された、42 項目からなる改革案への対応は、「ファシリテータの利用」・「協同議長制」の 2 課題が実際に取り組み中であること、「執行委員会へのオブザーバー参加」に対する対応策として試行してきた、音声記録の公開は定常化をする予定であること、「コンセンサスの定義」については、一般原則部会にて、インドの検討資料に基づき検討が進められていることから、次の議題 12b にある「部会の見直し」以外は、すべて完了した旨が報告された。

総会は、これらの成果により、今後の効果的な国際食品規格策定と新たな挑戦ができる体制となったことを確認した。

(b) コーデックス部会の構成と、コーデックス部会と特別部会の構成と所掌の見直し

本件は特別重要であることから、第 27 回総会の決定を受け、4 人のコンサルタントによるレビューが行われ、20 項目の改革案が提案されている。第 28 回総会では、食品添加物・汚染物質部会の分割等の 10 項目を承認した。第 29 回総会では、残りの提案に関する各国の意見を基に、事務局により作成された、11 の具体的提案を含む、「コーデックス部会の構成と所掌の見直し案」（表 3）が示され、第 59 回執行委員会・第 30 回総会で詳細な審議をすることとなった。

しかし、今回の執行委員会・総会とも、時間的制約から充分な論議はできず、半分ほどの提案の議論は次回送りとなってしまった。

提案 8：地域規格から世界規格への変換

執行委員会では時間がなく、本案のみが論議された。総会でも多くの議論があり、最終的に次回執行委員会で再度整理して議論することを前提に、仮案として「原則として、ステップ 8 まで地域部会で作業し、その時点で世界規格への変換を考える」および「国際貿易の可能性のある個別食品規格の新規作業は、しかるべき世界規模部会に、適切に提案されるべきである」との 2 つの文章を入れた提案として承認した。

提案 1：会合の回数

総会は、回数の増加は、全体にはネガティブな影響を与えるとの認識から、仮の上限として 2 年で 40 回（1 暦年で 20 回）を承認した。日本は、物理的ワーキンググループの開催回数も考慮するべきと指摘をし、次回執行委員会で検討することを要請、EC がサポートした。

表3 事務局でまとめた11提案の概要

No	提案内容
1	2年間での部会開催回数の制限（例：20回／年、40回／2年）
2	同時に存在する活動中部会数の制限（例：地域調整部会を除いて18）
3	ワーキンググループの活用による、より長い部会開催間隔。（現在、12ヵ月・18ヵ月・24ヵ月がある。12ヵ月では各国の意見交換に十分な時間がとれないこともある）
4	部会の開催期間7日以内（ワーキンググループ会合含め）
5	個別食品規格の改定では、ケースバイケースに、特別部会（ <i>ad hoc</i> Task Force）と食品個別部会の損得を考える（新規部会を作るか否かの場合は特別部会を優先する）。
6	将来の作業負荷も考え、部会の所掌のレビューを続け、適切なら部会の統合・廃止（将来は規格の改定に注力をする）を行う。 （例：穀物・豆類－砂糖－植物タンパク、食肉衛生－残留動物薬－動物飼養等、加工果実野菜－生鮮果実野菜－果実野菜ジュース）
7	2011年以降の部会組織の構造と所掌に関する、幅広い検討の実施、特に個別食品作業の再編成の必要性（Critical Reviewによる効率化の評価を踏まえ）。
8	地域調整部会は地域規格の策定に集中、世界規模にするか否かはステップ8になった後、関連部会の勧告のもと決める。
9	個別食品部会と一般問題部会の関係、一般原則部会と食品添加物・汚染物質部会でのエンドース手続きを含む関係の論議を継続、総会への勧告を求める
10	栄養に関する当面・将来的課題への取組み体制の検討。コーデックスの優先取り組み分野と2008年からの戦略計画を充分考慮する必要がある。
11	ISO以外の国際レベルでの私的規格（private standard）の事務局による状況把握と報告

提案2：部会数

同時に活動している部会（地域調整部会を除く、休会中でない）数は、18を目標上限とすることに同意した。

提案3：会合開催間隔

できる限り、長い間隔とすることを各部会に推奨することとした。

提案4：部会の開催期間

事前のワーキンググループ会合を含め、7日以内とすることに同意した。

提案（5-7、9-11）

時間が無く、次回第60回執行委員会（2007年11月）にて継続審議することとした。

□議題13. 部会および特別部会のレポートから提起された事項

Ⅰ 総会での検討必要事項

<第29回総会からの事項>

▶飲料水品質のWHOガイドライン改訂

WHOは飲料水品質ガイドラインの第3版を2004年に発行している。前回総会にて、関連するコーデックス規格のうち、「ナチュラルミネラルウォーター（NMW）規格」が、健康関連物質に関して、個々の物質にリミット数値を決めており、幾つかの物質はアップデートされたガイドラインに適合していないことが問題提起された。NMW以外の一般的ミネラルウォーターに適用される、「瓶詰／包装飲料水（ナチュラルミネラルウォーターを除く）の一般規格」は、規格内にて、WHOガイドラインの適用を明記しており、自動的にアップデートされるので検討外となっている。NMW部会は休会中であることから、回付文書にて意見を求めている案件である。

スイス（NMW部会ホスト国）をヘッドにして開催された会期内ワーキンググループは、WHOガイドラインとの関係を、物質ごとにケース・バイ・ケースで検討すること、休会中のNMW部会を再開することを総会に提案することで合意、総会もこれを承認した。

WHOのガイドライン改定は常時“on-going”な状態なので、最新版をもとに、再度回付文書が送られる。この新規作業の範囲は“健康関連物質”条項の見直しに限定され、納期は2回の会合とし、1回目は2008年2月にスイスにて開催されることとなった。

<食品衛生部会>

▶国際貿易でのラクトパーオキシダーゼ・システムの使用

第19回総会（1991年）で、「ラクトパーオキシダーゼ・システムの使用による未殺菌乳保存のガイドライン（CAC/GL13）」が採択される際、国際貿易には使用すべきでないこと、「冷蔵」の代替としてはならないことが合意され、議事録に記載されている。第27回総会（2004年）で、「乳・乳製品の衛生規範」がステップ8で採択されたが、その際、ラクトパーオキシダーゼ・システムの国際貿易での使用については、FAO/WHOの専門家の評価を得て、2006年に部会で見直す旨の脚注が追記された。食品衛生部会では、最近のFAO/WHOの評価

結果に基づき脚注の削除が提案されたが、結論が出ず、総会の助言を求めることになった案件である。

FAO/WHO は今までも、専門家の会合を開催（最近では 2005 年）しており、すべての利用できるデータを評価、ガイドライン（CAC/GL13）にしたがって使用することで、安全性には問題はないとの見解を強調した。

キューバ・コスタリカ・メキシコ・コロンビア等は、サイエンスの結果として脚注の削除を主張、米国は、ガイドライン（CAC/GL13）から乖離した場合（充分なモニターができないので）のリスクを強調、削除に反対（国際貿易での使用に反対）し、部会同様の状況となった。

議長は本件を食品衛生部会に戻し、再度、各国から、システムの潜在的リスクに関する新たなコメントを求め、部会にてその安全性を再検討することとした。この結論に対し、キューバ・コロンビア・コスタリカ・ブルンジが留保を表明した。乳・乳製品の衛生規範の脚注そのものは削除されている。

<糖部会>

▶糖類規格・Plantation and Mill White Sugar（耕地白糖）の色価測定方法

第 24 回総会（2001 年）は、糖類部会に、糖類規格の色価測定方法の変更による耕地白糖の規格への影響の検討を要請していた。糖類部会は、国際砂糖分析法統一委員会（ICUMSA）による色価分析法の見直しと各国のコメントをもとに、耕地白糖の規格は変えずに、全砂糖の分析法の変更を提案してきた。

総会は、次回総会にて決定するべく、分析・サンプリング部会に、ブラジルの反対意見も踏まえた、全砂糖の色価分析法の検討および承認を求めることとした。

<栄養・特殊用途食品部会、食品表示部会>

▶食事・運動および健康に関する FAO/WHO 世界戦略

WHO 代表は、コーデックスによる、栄養表示・栄養強調表示・量的原材料表示・規格化された食品の改変・食品の栄養品質と安全に関する生産加工基準等への、一連の対応を併せた世界戦略の重要性を強調、コーデックスの作業に感謝するとともに、更なる連携の強化を計画している旨を表明した。

コーデックスの 2 つの部会への、WHO からの具体的取り組み要請は、1 年近く遅れ、2006 年 9 月に示された。それらは、その後の第 28 回栄養・特殊用途食品部会、第 35 回食品表示部会で検討された。両部会議長より、直ちに新規作業に結びつくような、具体的進展はなかつ

たことが報告された。表示部会は、関連するコーデックス規格および関連文書に改定が必要か否かにつき、アルゼンチン・カナダ・ドイツの協同議長によるワーキング・グループにて、次回部会の直前 1 日の会合で検討することとしている。栄養・特殊用途部会は、この結果により、対応の必要性を検討することになる。

WHO より求められている作業は、コーデックスでもつい最近まで長期間論議してようやく決着が付いたばかりである作業が多いこと、EC がコーデックスでの個々の作業内容には必ずしも積極賛成ではないこともあり、WHO が期待しているような進展はなかった。次回表示部会次第ということになっている。

WHO の世界戦略は、欧米を中心に、大手食品企業との連携作業も着々と進んでおり、コーデックスでの対応は必ずしも急がれていない、とも感じられる。

<分析・サンプリング部会>

▶IUPAC/ISO/AOAC プロトコールの参照

現行の「Food Control Laboratory Management Recommendations（CAC/GL 28-1995）」は 3 つの文書から構成されており、それぞれにレファレンスが必要なことが生じるため、3 つの独立した文書に分け、それぞれに番号を付与する提案で、異議無く、承認された。

<汚染物質部会>

▶食品中の汚染物質及び毒素に関する一般規格（GSCTF）の一覧表 I（Schedule I）修正

前回、手続き的問題で遅れた個別規格へのレファレンス番号の修正、および汚染物質の分類項目を金属・カビ毒・その他化学物質・放射線核種の 4 つにする提案であり、異議無く、承認された。

<一般原則部会>

▶食品の国際貿易における倫理規範原案

現行の倫理規範が WTO 発足以前に制定されていること、リスクアナリシスの観点が入れられていないこと等から、2000 年から改定作業が開始されたが、進展せず、第 27 回総会（2004 年）にも総会に助言を求めている。

直近の一般原則部会では、会期内ワーキング・グループでの検討等多くの時間を費やしたが、進展なくステップ 3 に留まった。焦点は「安全に問題がある・食用に不適切と判明した食品の輸出・再輸出（を輸出国に規制させるか否か）」であり、途上国に見られる、受け入れ側の輸入食品管理能力不足も問題となっている。

一般原則部会は、輸出入検査認証制度部会に、関連の

深い文書・拡張すれば適用できる文書の有無等の検討を依頼していたが、今回3項目からなる勧告が提示されたので、その内容の承認を総会に求める案件である。

「安全に問題がある・食用に不適切と判明した食品の輸出に関する条項を、関連する既存コーデックスガイドラインへ積極的に設定」、「食品輸出入管理システム整備能力の不十分な国への、FAO/WHO等国際機関の優先的技術的支援」、「それらの国での、輸入管理システム課題への優先的取り組み」が勧告の概要である。WHOからの、実際的には各国による、“Bilateral Donor Agencies”を通じての貢献も大きい、との指摘をノートし、勧告は承認された。

▶コーデックス規格と関連文書の作成手続き

第27回総会（2004年）で改定案が承認されたが、その際、インド等から委員会での合意形成のあり方、採択での多数決ルール、執行委員会での“Critical Review”のやり方、特に途上国への配慮等に関する多くの意見が出され、これらは後日、一般原則部会にて検討することとした案件である。一般原則部会では、インドの提案をもとに、3回に亘り審議したが、結論が出ず、今回、総会に助言を求めている。

3項目の問題が提起された。執行委員会での“Critical Review”に関する2項目は、すでに対応が取られており、これ以上の論議は必要ないとの結論となったが、残りの「合意（consensus）の定義を含めた、規格策定過程での合意による決定」については、部会同様多くの議論があり、進展のためには、各部会議長の合意形成の経験に基づき、ペーパーを作成、次回一般原則部会で検討するのが最適との結論になった。

しかし、一般原則部会は、次回の開催を2009年4月としており、間隔が空くことから、その間にある、2007年11月の執行委員会、2008年7月の総会の場合を活用し、早く進めたいとする途上国の意見も多く、スケジュールの問題となった。事務局から、部会議長団の経験収集・文書化・回付の時間、執行委員会は限られたメンバー国しか出席できないこと等から、11月の執行委員会で、議長経験収集の進め方を審議し、2008年後半の早い時期に文書を回付、2009年4月の一般原則部会での審議に備える案が出され、承認された。ただしこれは途中の執行委員会・総会での議論を妨げるものではないことがノートされた。

国際会議での合意形成方法は種々のパターンがある

が、コーデックス委員会（各部会も含め）の意思決定方式は、「合意」に基づくという曖昧な表現である。勿論「投票」等の手続きルールは完備されているが、部会での通常議題の審議では、「投票」は実際には禁じ手に近く、極力避けられている（今回のチーズ規格での投票は、10年ぶりの事件である）。したがって、合意の有無に関する議長判断権限が強く、恣意的と思えるシーンも多い（議長の資質の問題もあるのでは、と感じることもある）。

<食品添加物部会>

▶食品添加物一般規格—食品分類

関連規格との整合性確保のため、食品分類からマーガリンと類似製品の削除、バターオイル・無水乳脂・ギーに脚注の付与を行う改定であり、異議無く、承認された。

<残留農薬部会>

▶コーデックス最大基準値の施行

コーデックスの最大基準値より厳しい基準値を、科学的根拠無く、各国の基準として独自に設定した場合、それが途上国の貿易を阻害することへの懸念が、多くの国から提起されている。現在、討議資料の段階ではあるが、各国の関心も高く、コーデックスの範囲とWTOとの関係等々議論が紛糾しており、この部会だけの問題でないことから、総会の助言を求めることとなった。

事務局より、最大基準値を含め、コーデックス規格の各国での施行については、コーデックス委員会の責務の範囲外であることの確認と、この案件を議論する場としては「各国および各国レベルでのコーデックス規格および関連文書の使用に関する情報」が常設議題となっている地域調整部会またはコーデックスを含む国際規格の、常時モニタリングをしているWTOのSPS委員会であることが指摘された。WTOから、国際規格の使用を各国に強く奨励しており、このような問題は今までにも多く扱ってきている。本件についてもすでに問題提起があり、10月に本格的に論議する予定であるとの発言があった。

直前の執行委員会でも、途上国の、特に残留農薬最大基準値に関するデータを作成する能力不足の問題が論議され、ラテンアメリカ・カリビアン諸国からは、特に、この分野での技術的・資源的支援の強化が要請されていることがノートされた。

II 各部会からの報告事項

各部会から、10件の報告が文書で提出されている（特に論議はされない）。課題名のみ記載する（括弧内は提

出部会名)。

- ・ OIE との協力 (28CAC)
- ・ 微生物学的ハザードに関するリスクに基づく規格の策定 (CCFH)
- ・ 食品衛生部会の作業管理 (CCFH)
- ・ オリーブ油およびオリーブ粕油規格中のリノレン酸値 (CCFO)
- ・ ステップ 8 での規格検討のための手引き (CCGP)
- ・ 地域調整部会の委任事項 (CCGP)
- ・ 魚類中のメチル水銀のガイドライン値 (CCCF)
- ・ 個別食品規格の食品添加物条項の GSFA への包含 (CCFA)
- ・ 食事、運動および健康に関する WHO の世界戦略に関してコーデックスで行い得る活動について (CCFL)
- ・ 残留農薬の分析法リストの改定原案 (CCPR)

□議題 14. コーデックス委員会と他の国際組織との関連

A. 国際政府間組織との関係

コーデックスと関係の深い、国際政府間組織である、国際獣疫事務局 (OIE)、世界貿易機構 (WTO)、国際原子力機関 (IAEA)、国際葡萄・ワイン機構 (OIV) との関係に関する報告である。各組織からは、報告書が提出されている (総会用文書 INF4、5、6、7 (Codex のホームページから Meetings and Events → Reports → ALINORM 07/30/REP → Link to Agenda で使用した文書の一覧表が出てくる)) ので詳細はそれらを参照されたい。

▶コーデックスと国際獣疫事務局 (OIE) の関係

前々回の第 28 回総会で、国際獣疫事務局 (OIE) との協力作業について、第 55 回執行委員会からの勧告が承認され、今回はそれに基づく、連携体制の見直しが論議された。OIE からはコーデックスとの協力の枠組み、2009 年に予定しているトレーサビリティに関する国際会議への協力の 2 点についての課題提起があった。コーデックスとの協力の枠組みにつき、OIE は、すでに両者は 2001 年より、トレーサビリティ・サルモネラ・認証・抗菌耐性といった問題での、技術的協力関係が深められており、OIE-CODEX 合同規格策定等の、更なる関係強化のためにも、法的に正式な関係を持つべき、との考えを示した。FAO の法務担当は、コーデックスには外部との正規な契約を結ぶ権限は一切無く、それは FAO/WHO との契約問題であるとの指摘とともに、OIE と FAO/WHO は包括的協定を結んでおり、その中で協力関係は進められるとの見解を示した。OIE は、現在の

OIE と FAO/WHO の協定等は、広範囲でコーデックスに特化したもので無いことが、関係強化の際の問題であるとの見解を示した。

日本は OIE との協力は重要であるが、連携作業は、現在でも第 55 回執行委員会の勧告と「国際政府間組織との規格および関連文書策定作業のガイドライン」に則り、円滑に進められていることから、新たな協定は必要ないとの意見を表明、OIE との合同規格策定については、第 21 回一般原則部会 (2004 年) で、長時間の論議の末、否定されていることを指摘した。

OIE との関係が重要であることに関しては各国とも異議無く、多くの国が協定を含む新たな関係の展開を支持した。総会は、現状、実質的な協力関係が進んでいることをノートし、重要課題での更なる強化の必要性を認識し、FAO/WHO に、必要に応じ OIE との協定の見直しの可能性を検討するよう勧告するとともに、事務局には、FAO/WHO の法務部門と協力し、現状で OIE との協力関係に実質的影響が生じる問題を明らかにするよう要請した。2 つ目の課題であるトレーサビリティ国際会議については、FAO/WHO との協同作業がベストとした。

▶世界貿易機構 (WTO)

INF5 以外の事項として、現在、SPS 委員会では“透明性 (意思決定 (最大基準値決定も含む) 方法)”、“Private Standard (EUREPGAP、スーパー等の大手小売の定める種々の規格・規範等が途上国に貿易上大きな影響を与えている)”、“SPS 協定の第 2 次見直し”、“技術支援”の 4 分野が論点となっており、透明性に関するワークショップが 10 月に予定されている旨の報告がなされた。

▶国際葡萄・ワイン機構 (OIV)

OIV から、コーデックスでの多方面にわたる活動の紹介があった。最近は、ワインのオクラトキシン A 汚染の防止と低減に関する実施規範、生食用ブドウ果規格等でも積極的に参加している。日本の諺を引用 (日本はこの組織に加盟していないが)、「百聞は一見にしかず」というので、とにかく当方のホームページを見に来てほしいと要望した。

B. 国際非政府組織との関係

INF2 に現在登録されている国際非政府組織の一覧表がある。国際標準化機構 (ISO) の詳細報告は INF8 にある。

▶コーデックスと国際標準化機構 (ISO) の関係

ISO は、漁業と養殖 (ISO/TC234) 部会を 2007 年 2

月に立ち上げたこと、途上国の中小企業をサポートする ISO/ITC 合同の ISO22000 ハンドブックを発刊したこと等の報告を行うとともに、コーデックス規格とは、協調と協同を通じ、補完的関係を維持したいとの意向を表明した。

いくつかの国から、事務局レベルだけでなく、各国のコーデックス・コンタクトポイントと、ISO 各国メンバー組織との連携が、作業の重複・内容の矛盾を防ぐためには、特に重要であるとの意見が出された。総会は、ISO との協調と協同を継続することを支持し、事務局には ISO との接触を保ち、コーデックスと関連ある活動を定期的に総会へ報告することの継続を要請した。

ISO/TC34（食品製品）部会がカバーする範囲も HACCP (ISO22000)、Traceability (ISO/FDIS22005) といったマネジメントシステムだけでなく、個別食品分野にも広がってきており、19 のサブコミッティー・ワーキング・グループの名称だけ見ると、コーデックスの部会かと思うほどである。前出の WTO での課題の“Private Standard”の一つでもあり、コーデックスにとって、ISO との関係は、ますます重要になると考えられる。

□議題 15. コーデックスへの参加促進のための FAO/WHO 合同計画および信託基金 (Trust Fund)

2006 年は 80 カ国、111 人の、18 部会への参加をサポートしている。2007 年は 91 カ国、244 人の、15 部会への参加（今回の総会へは 33 カ国）とトレーニング・コース参加をサポートする予定である。

2003 年から 2006 年 12 月までの寄付金は約 413 万ドルとなっている。174 の加盟國中、35 カ国は、世界銀行の評価で高収入国となっており、サポートは受けられない。35 カ國中、日本を含め、12 カ国および共同体としての EC が何回か寄付をしている。受ける側のブラジルとマレーシアが寄付をすることを検討していることも紹介された。

この基金の、より効率的使い方、支援国選定基準等の課題が熱心に検討されているが、一方で、いつまでこの基金は続けるのか、途上国支援は「コーデックス参加」だけではなく他の活動にも拠出していること、途上国内部での優先順位等々の意見も一部にある。

□議題 16. FAO と WHO から提起されたその他の事項

合同 FAO/WHO 食品添加物専門家会議 (JECFA)、合同 FAO/WHO 残留農薬会議 (JMPR)、FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) を中心と

した、コーデックスの意思決定の拠り所となる、サイエンス活動の報告である。「最近の FAO/WHO 専門家会議の成果」、「コーデックスおよびメンバー諸国への科学的アドバイスに関する運用改善のコンサルテーション進捗状況」、「コーデックス部会からの科学的アドバイス要請項目への対応状況」、「食品安全と品質に関する能力開発活動」の 4 項目が報告された。詳細内容は説明資料 (ALNORM 07/30/9G & ADD1) が次のアドレスから直接入手できるので、是非参照されたい。

<ftp://ftp.fao.org/codex/CAC/CAC30/al3009Ge.pdf>

<ftp://ftp.fao.org/codex/CAC/CAC30/al309GAe.pdf>

PART VI: 選出と指名

□議題 17. 地域調整国の指名

地域調整国は、地域調整部会にて推薦され、総会にて指名される。2 期（地域調整部会が 2 年 /1 回を前提）務めることが出来る（前回総会にて手続きマニュアルが改訂された）。以下の国が指名された。

Africa	Ghana
Asia	Indonesia
Europe	Switzerland
Latin America and the Caribbean	Mexico
Near East	Tunisia
North America and the South-West Pacific	Tonga

□議題 18. 委員会の議長・副議長および執行委員会の他のメンバーの選出

現在の議長・副議長は、1 回再選されたが、2 年以上に達していないため、もう 1 回再選できる（前回総会にて手続きマニュアルが改訂された）。慣例どおり、対立候補なく、3 期目として再選された。議長の Dr. Mosha はコーデックス史上初の 3 回目の総会議長を務めることになった。

議長:	Dr. Claude J.S.MOSHA (United Republic of Tanzania)
副議長:	Dr. Karen HULEBAK (United States of America) Ms. Noraini Mohd. OTHMAN (Malaysia) Dr. Wim VAN ECK (The Netherlands)

地域で選出される執行委員会メンバーは、7 つの地域（地域調整部会の北米・南西パシフィックを 2 つに分けた 7 地域）から選出される。執行委員会のメンバーを 1 国から 1 名に限定しているため、議長・副議長が決定し

ないと決められない。任期は通常総会2回が1期となり、2年以上に達していない場合はもう1期できる。現在は、Cameroon、India、Mexico、Belgium、Egypt、Canada、New Zealandであり、Cameroon、Mexico、Belgium、Egyptは2期務めたので再選はできない。アジア地域は、インドが再選される予定であった（日本は1968年以来選出されていない）。

対立候補なく、Mali、Japan、United Kingdom、Argentina、Jordan、Canada、New Zealandが選出された。いきなり結果の発表があり、アジア地区調整部会で調整済みなので、100%、インドと思っていたのでビックリした。インドが突然辞退し、日本を推薦したとのことである（執行委員会の重要性が増しており、日本のプレゼンスを発揮するには良いことなのだが、外野から見ていると狐に抓まれたような感じであった）。

Africa	Mali
Asia	Japan
Europe	United Kingdom
Latin America and the Caribbean	Argentina
Near East	Jordan
North America	Canada
South-West Pacific	New Zealand

□議題 19. 部会、特別部会の議長を指名する国の指定

油脂部会に関して英国がホスト国の交代を申し出ており、前回総会でマレーシアとアルゼンチンが引き受ける意思表示をしていた。予定通り投票(secret ballot)となった。秘密投票なので臨時ブースが設けられ、立会人監視のもと、1カ国ずつ呼ばれ投票用紙を受け取りブースにて投票するという時間が掛かる方式となる。結果は81:23でマレーシアが選出された。

PART VII: その他

□議題 20. その他の検討事項

冒頭、コロンビアより問題提起のあった、コーデック文書の回付時期は使用言語すべて同時に行うべき、との意見に対しては、時間が無いため議論は行わなかった。

□議題 21. 議事録の確認

エメンタールチーズ規格審議で投票となった部分につき、“challenged the Chairperson’s ruling”の表現の変更と、投票に至る経緯の詳細な記録（適用したFAOのルールの記載等）を要求するスイスと事務局で意見の違いがあり、中断をはさみ延々と議論が続いた。午前中3

時間を予定していた議事録確認は、午後にずれ込み、3時間延長したが終わらず、最終、通訳不在（英語のみとなる）の状態で19時過ぎに終了した。外野では議事録のその部分を「投票」にしてはどうかという冗談も出るほどであり、疲弊感のみ残った終わり方であった。

4. 終わりに

途上国、特にラテンアメリカ&カリビアン、アフリカ諸国の発言が目立った。年々この傾向は深まっている。地域での結束も強まっており、どのように対応していくかは、コーデックスのすべてのステークホルダーにとって重要な課題となるであろう。

略歴

岩田 修二(いわた しゅうじ) 農学博士

1964年 東京大学農学部農芸化学科卒

1964年 サントリー株式会社入社

2001年 サントリーフーズ株式会社

取締役品質部長

2006年 サントリー株式会社品質保証本部

テクニカルアドバイザー

(財)食品産業センター コーデックス対策委員会専門委員

ILSI Japan 国際協力委員会委員

FAO/WHO合同食品規格計画

第1回コーデックス汚染物質部会報告

サントリー株式会社
品質保証本部テクニカルアドバイザー

岩田 修二



要 旨

2007年4月16～20日に中国北京にて開催された第1回のコーデックス汚染物質部会は、以下の結論に達し、総会に諮ることとした。

手続きステップ8およびステップ5/8の規格と関連文書の案・原案

- 部会は以下を総会に送付することを合意した；
- －缶詰食品および缶詰飲料におけるスズの最大基準値案をステップ8として採択すること；
 - －ワインにおけるオクラトキシンA汚染の防止および低減に関する実施規範原案をステップ5/8として採択すること。

手続きステップ5の規格と関連文書原案

- 部会は以下をステップ5として採択するよう総会に送付することを合意した。
- －植物タンパク質酸加水分解物（酸-HVP）を含む液体調味料（本醸造しょうゆを除く）における3-クロロプロパンジオール（3-MCPD）の最大基準値原案；
 - －酸-HVPおよび酸-HVPを含む製品の製造過程における3-MCPDの低減に関する実施規範原案。

手続きマニュアルの改訂案

- 部会は以下の改定案と定義案を、採択し手続きマニュアルに収載するよう総会に送付することを合意した。
- －汚染物質部会の付託事項の改定案；
 - －食品添加物・汚染物質部に適用されるリスク分析の原則の改定案；
 - －CCFACの汚染物質と毒素についての食品または食品グループの暴露量評価方針の改定案；
 - －食品および飼料の汚染物質最大基準値の定義案。

新規作業の提案

部会は、新規作業として、乾燥イチジクにおけるアフラトキシン汚染の防止および低減に関する実施規範の策定を、執行委員会を経て総会に提案することを同意した。

その他

- 部会は以下に同意した。
- －食品中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格の一覧表の改訂案を採択するよう総会に送付すること；

Report of the 1st Session of the
Codex Committee on Contaminants in Foods

SHUJI IWATA, Ph.D.
Technical Adviser
Quality Assurance Division
Suntory Limited

ーコーデックス規格 248-2005の廃止を総会に勧告すること。

→以上の案件は 2007年 7月の第 30回総会にてすべて採択されている。

* * * * *

<Summary>

The First Session of the Codex Committee on Contaminants in Foods reached the following conclusions:

Matters for consideration by the Commission

Draft and Proposed draft Standards and Related Texts at Steps 8 or 5/8 of the Procedure

The Committee agreed to forward:

- Draft Maximum Levels for Tin in Canned Foods (other than beverages) and in Canned Beverages to the Commission for adoption at Step 8; and
- Proposed Draft Code of Practice for the Prevention and Reduction of Ochratoxin A in Wine to the Commission for adoption at Step 5/8.

Proposed Draft Standards and Related Texts at Step 5 of the Procedure

The Committee agreed to forward the following texts to the Commission for adoption at Step 5:

- Proposed Draft Maximum Levels for 3-MCPD in Liquid Condiments containing Acid-Hydrolyzed Vegetable Proteins (excluding Naturally Fermented Soy Sauce); and
- Proposed Draft Code of Practice for the Reduction of 3-Monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) during the Production of Acid-Hydrolyzed Vegetable Protein (Acid-HVPs) and Products that Contain Acid-HVPs .

Proposed amendments to the Procedural Manual

The Committee agreed to forward the following three proposed amendments and one definition to the Commission for adoption and inclusion in the Procedural Manual:

- Proposed amendments to the Terms of Reference of the Codex Committee on Contaminants in Foods;
- Proposed amendments to the “Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Food Additives and Contaminants” ;
- Proposed amendments to the “CCFAC Policy for Exposure Assessment of Contaminants and Toxins in Foods or Food Groups” ; and
- Definition for “Codex Maximum Level for a Contaminant in Food or Feed Commodity”.

Proposals for new work

The Committee agreed to submit to the Commission, through the Executive Committee, the proposal for new work on a “Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Dried Figs”.

Others

The Committee agreed:

- to forward the proposed amendments to Schedule I of the General Standards for Contaminants and Toxins in Foods to the Commission for adoption; and
- to recommend that the Commission revoke CODEX STAN 248-2005.

1. 食品添加物・汚染物質部会の分割

食品添加物・汚染物質部会 (Codex Committee on Food Additives and Contaminants (CCFAC)) は、その作業量が多く一つの部会としては負荷がかかりすぎていることから、食品添加物部会 (Codex Committee on Food Additives (CCFA)) と汚染物質部会 (Codex Committee

on Contaminants in Foods (CCCF)) に分割することが 2005 年の第 28 回総会にて承認された。2006 年の第 29 回総会ではそれぞれの部会の付託事項 (Term of Reference)、およびホスト国が審議された。

ホスト国については、食品添加物部会は事前情報どおり、唯一立候補した中国に決定、汚染物質部会については、これも事前情報通りオランダとブラジルが立候補し

たため選挙となり、投票の結果 64 対 36 でオランダが議長国となっている。

部会の開催回数は食品添加物部会が従来の回数を引き継ぎ、2007 年の部会は第 39 回となり、当部会は第 1 回となっている。しかしコーデックスでの汚染物質への取り組みは初期から始まっており、1971 年にはその時点での名称を「食品添加物部会」から「食品添加物・汚染物質部会」に変更している。コーデックスでの汚染物質検討は添加物と同様の長い歴史を持っている。

2. 第1回汚染物質部会

第1回部会は2007年4月16日～20日に中国北京にて開催された。議長国はオランダであるが、中国政府の協力があり北京での開催となった。59メンバー国、1メンバー組織（European Community）、16国際組織から171名が参加した。日本代表団は農水省消費・安全局総務課食品安全危機管理官朝倉健司氏（2008年1月現在、同局農産安全管理課長）をヘッドに農水省、厚労省、食品安全委員会、国税庁等からの9名で編成されていた。

議長はオランダの Mr. Ger de Peuter 氏（Deputy Director of Food Quality and Animal Health, Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality）が務めた。

3. 過去の検討結果・現状の課題等に関する作業文書

この部会の特色の一つとして、「食品中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格（GSCTF）」での

汚染物質および毒素に関する情報と討議のための作業文書（CX/CF 07/1/6）」が作成されている。部会作業の効率的実施に資するべく、日本とオランダにより毎回メンテナンス・作成されている文書である。個々の汚染物質に関する物性・毒性概要・過去の検討経緯・現状と今後の対応等々の詳細が記載されており、部会活動の詳細全体像が把握・理解できるという非常に便利かつ有益な文書である。85ページとボリュームはあるが、この部会を正確に把握するには必読の文書である（ftp://ftp.fao.org/codex/cccf1/cf01_06e.pdf）。

4. 議事の概要

仮議題は表1のようになっており、直前の15日（日）には予定通り ad hoc ワーキンググループ会合が開催されている（会合には49メンバー国、EC、9国際組織が参加している。今回は部会分割の結果、本会議での討議時間が充分あることから、ワーキング・グループでは実施規範等での技術的問題に限定して検討している）。



表1 仮議題

1	議題の採択
2	記録者の指名
3	コーデックス総会およびその他の部会からの付託事項
FAO、WHO およびその他の国際政府機関からの関心事項	
4	(a) FAO、WHO およびその他の国際政府機関からの関心事項に関する情報
	(b) 第67回FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）の関心事項
	(c) 毒性学上の勧告の変更による作業
食品中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格（GSCTF）	
5	GSCTFの前文改訂原案（ステップ4）

食品および飼料中のかび毒	
6	小麦、大麦およびライ麦におけるオクラトキシン A の最大基準値案 (ステップ 7)
7	(a) 加工用アーモンド、ヘーゼルナッツおよびピスタチオにおける総アフラトキシンの最大基準値案 (ステップ 7)
	(b) 直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツおよびピスタチオにおける総アフラトキシンの最大基準値案 (ステップ 7)
	(c) 直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツおよびピスタチオにおける総アフラトキシンの最大基準値に関する討議文書
	(d) アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツおよびピスタチオのためのサンプリング・プラン原案 (ステップ 4)
	(e) ブラジルナッツにおけるアフラトキシン汚染に関する討議資料
8	ワインにおけるオクラトキシン A 汚染の防止および低減に関する実施規範原案 (ステップ 4)
食品および飼料中の他の汚染物質	
9	缶詰食品および缶詰飲料におけるスズの最大基準値案 (ステップ 7)
10	植物タンパク質酸加水分解物 (酸-HVP) を含む液体調味料 (本醸造しょうゆを除く) における 3-クロロプロパンジオール (3-MCPD) の最大基準値案 (ステップ 4) 酸-HVP の製造および食品の加熱加工から生じるクロロプロパノールに関する討議資料
11	酸-HVP および酸-HVP を含む製品の製造過程における 3-MCPD の低減に関する実施規範原案 (ステップ 4)
12	食品中のアクリルアミドの低減に関する実施規範原案 (ステップ 4)
13	燻製および直火乾燥による食品の多環芳香族炭化水素 (PAH) 汚染の低減に関する実施規範原案 (ステップ 4)
規格の策定手続き外の討議文書	
14	(a) デオキシニバレノール (DON) に関する討議資料
	(b) コーヒーにおけるオクラトキシン A に関する討議資料
	(c) ココアにおけるオクラトキシン A に関する討議資料
	(d) 乾燥いちじくにおけるアフラトキシン汚染に関する討議資料
一般問題	
15	JECFA による汚染物質および自然毒の優先評価リスト
16	その他の事項および今後の作業
17	次回会合の日程および開催地
18	報告書の採択

以下、議題毎の討議の内容を記載する。

□議題 1 議題の採択

日本とオランダから直前に提起した「食品中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格 (GSCTF) の一覧表 I (Schedule I) 修正案」を議題 5(b) として取り上げることとした。

□議題 2 記録者の指名

カナダの Dr. Kelly Hislop を指名した。

□議題 3 コーデックス総会およびその他の部会からの付託事項

▶汚染物質部会の付託事項検討

第 29 回総会は分割した食品添加物部会と汚染物質部会の主要付託事項を決定したが、それぞれの最初の部会で更なる詳細を検討することとしていた。EC からの提案により、汚染物質の基準値はガイドライン (Guideline

Level) ではなく最大基準値 (Maximum Level) が望まれるとする総会の決定に沿うよう、および汚染物質に関する分析・サンプリング方法の策定ができる旨が明確になるよう、付託事項文章の修正を行なった。次回総会に諮ることとした。

▶食品添加物・汚染物質部会関連の 2 つのリスク分析関連文書 (運用マニュアル収載) 変更

部会の分割により形式的に派生した変更必要部分につき事務局による修正案が示され、次回総会に諮ることとなった。

▶第 27 回分析サンプリング部会からの依頼事項

ダイオキシンおよびダイオキシン類似 PCB の食品と飼料中の分析方法検討のための、それら物質の定量すべき範囲に関する情報提供が求められていた。部会は EC をヘッドとした会期内ワーキング・グループにて回答を

作成し、分析サンプリング部会に回付した。

FAO、WHO およびその他の国際政府機関からの関心事項

□議題 4a FAO、WHO およびその他の国際政府機関からの関心事項に関する情報

FAO/WHO より摂取量調査 (Total Diet Study)、母乳の残留性有機汚染物質、コーヒーのマイコトキシン等に関する科学的助言・能力開発等の報告があった。活性塩素素に関してはファンドも確保でき、2007 年末までには専門家会議を開催できる見通しとなったことが報告された。

▶魚類とその他の魚貝類摂取の健康リスクと健康ベネフィットに関する科学的助言

第29回総会でFAO/WHOに要請された本件について、専門家会議開催のための内部検討グループを組織しその準備段階に入ったことが報告された。このテーマは検討対象が幅広く大変チャレンジングなため、ステップ・バイ・ステップ方式で進めて行く予定であり、まずコーデックスの汚染物質部会・魚類水産製品部会の議長も交えた小会合を至急開催するとのことであった。汚染物質部会はこの結果が出るまでメチル水銀に関する種々の討議を延期しており、早急な進展が望まれている。

□議題 4b、4c 第67回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) の関心事項および毒性学上の勧告の変更による作業

JECFA 事務局を代表して WHO より 2006 年 2 月に開催された第 67 回 JECFA の報告があった。汚染物質関連ではアルミニウム・クロロプロパノール・メチル水銀に関する評価結果およびそれに伴う部会への勧告が報告された。

▶アルミニウム

再評価の結果、添加物を含むすべての食品中のアルミの暫定耐用週間摂取量 (PTWI) を従来の 7mg/kg bw から 1mg/kg bw とした。これに伴い、今までに設定されたアルミ化合物に関する ADI、PWTI は撤回された。具体的に再検討を要請された食品添加物については食品添加物部会が具体的検討を開始することとなるが、アルミニウムを含む添加物により子供達が PTWI を大幅に超えやすいこと、乳幼児用の大豆ベース食品も同様であることに注意喚起があった。食器・容器からの食品へのアルミ暴露についても今回検討されたが、ヒトへの暴露の主たる要因ではないとの結論であった。

汚染物質部会では食品別のアルミニウム最大基準値

はまだ検討されていないが、JECFA の勧告は認識されており、3. で紹介した当部会での検討作業文書 ((CX/CF 07/1/6) にはアルミニウムの項目が今回より挙げられている。

▶クロロプロパノール

3-クロロ-1,2 プロパンジオール (3-MCPD) と 1,3-ジクロロ-2-プロパノール (1,3-DCP) の評価結果が報告された。これらは議題 10、11 で検討される。3-MCPD について暫定最大耐用一日摂取量 (PMTDI) は前回と同じ 2 μg/kg bw と評価された。暴露量の多い母集団の子供で PMTDI を超えることが考えられるが、これはまだ低減のための行動・実施規範等への各国および産業界のアクションがとられていない状況での予測とのことである。

1,3-DCP は発がん性があり遺伝毒性様の作用があるとの結論であった。したがって PMTDI 等は決められないが、MOE (Margin of Exposure) が一般的摂取量の母集団で 65,000、子供を含む高摂取量母集団で 24,000 と十分な余裕があることから、ヒトの健康に影響する可能性は低いとしている。

▶メチル水銀

第 67 回 JECFA は、メチル水銀の PTWI が 1.6 μg/kg bwであることを確認するとともに、この値はもっとも感度の高い毒性評価 (神経発生毒性) の結果であり、胎児・新生児以外のライフステージにおいてはメチル水銀の悪影響に対する感受性は低いであろうとしている。成人では 2 倍の PTWI までは神経毒性のリスクはないと考えられるが、妊婦は PTWI を超えてはならないとし、17 歳までの集団に対してはこれらの中間と考えられるが、具体的に現在の PTWI を越える値の設定は難しいとしている。

結論として、魚類のメチル水銀のガイドライン・レベルを設定することが一般母集団の暴露量を減らす有効な方法ではないとし、暴露のリスクを持つサブ母集団を対象とした助言が PTWI を超えて摂取する人数を減少させるのに有効な方法であるとしている。

部会は前回の第 38 回 CCFAC の決定を再確認し、FAO/WHO 合同の「メチル水銀およびダイオキシン・ダイオキシン類似 PCB に起因する健康リスクと魚類消費による健康メリットに関する専門家会議 (CCFAC の提案で 2006 年の第 29 回総会にて開催が要請された)」の結果が出るまで魚類のガイドライン・レベル改訂作業

を延期するとともに、現行のガイドライン・レベルを当面維持することとした。専門家会議は2007年5月末に予備的会議を行う予定となっている。

食品中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格(GSCTF)

□議題 5a GSCTF の前文改訂原案 (ステップ4)

第29回総会にて新規作業として承認された案件である。現在の前文を運用マニュアルに載せるべき作業プロセスに関する部分と成果である基準値そのものに関わる部分に分け前者を運用マニュアルに収録すること、この部会にて使用している補足的食品分類システムを改定すること、第28回総会にて採択された2つの方針文書「CCFACに適用されるリスクアナリシスの原則」・「食品および食品グループ中の汚染物質と毒素の暴露評価に関するCCFAC方針」との整合性を保つこと、CCFACがCCFAとCCCFに分割されたことに起因するテキスト上の修正等を目的とする改訂案である。英国を議長とするe-ワーキンググループで検討された結果をもとに論議されたが、各国での事前検討の時間が少なかったこと等あり、ステップ2に戻し英国をヘッドとするe-ワーキング・グループで再ドラフトすることとなった。

□議題 5b GSCTF の一覧表 I (Schedule I) 修正提案

議題1で日本とオランダから急遽提案した一覧表Iの修正案である。内容は手続き的問題で遅れていたカドミウム規格の廃止に伴う一覧表Iでの表示変更および汚染物質の大分類の改訂(従来のかび毒・重金属・その他の3分類から金属・かび毒・その他化学物質・放射線核種の4分類にする)であり、それぞれ承認され総会に諮ることとなった。

コーデックス事務局から一覧表Iのフォーマットに関して簡素化への問題提起があった。しかし、GSCTFの前文改訂が作業中であること、フォーマットに関連する食品分類が主に残留農薬部会での食品分類であり、現在改訂作業中であることからフォーマットに関しては次回部会にて論議することとなった。

食品および飼料中のかび毒

□議題 6 小麦、大麦およびライ麦におけるオクラトキシン A の最大基準値案 (ステップ7)

2003年の第35回部会はALARAの原則に則るとの理由で、多くの反対を押し切り5μg/kgと決定し、2004

年の第26回総会に諮った。しかし、第56回JECFAが20μg/kgで公衆衛生上充分であるとの評価結果を出したこともあり、総会では議論が再燃し、日本始め多くの国が20μg/kgを支持、総会は合意がないとしてこの案件をステップ6に差し戻している。部会は案件をステップ7に留め、JECFAに再評価を依頼しているため討議は行われなかった。

JECFAは2007年の第68回会合で審議する予定であり、2008年2月にはレポートのドラフトが出るので次回部会にて論議されることになっている。

→2007年7月に出された第68回JECFAの速報(Summary and Conclusions)^{*1}によれば、PTWIは100ng/kg bwで変わらず、主にヨーロッパのデータであるが、最大基準値5μg/kgと20μg/kgでは暴露量には大きな差は生じないとしている(途上国に関しては十分なデータがないため結論が出せなかった)。

*1: http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/jecfa68_final.pdf

□議題 7a 加工用アーモンド、ヘーゼルナッツおよびピスタチオにおける総アフラトキシンの最大基準値案 (ステップ7)

□議題 7b 直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツおよびピスタチオにおける総アフラトキシンの最大基準値案 (ステップ7)

□議題 7c 直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツおよびピスタチオにおける総アフラトキシンの最大基準値に関する討議文書

▶ナッツ類の過去の経緯

Groundナッツであるピーナッツの総アフラトキシンに関しては1999年第23回総会にて加工用(further processing)に関して、最大基準値15μg/kgおよびサンプリング・プランがステップ8で採択されている。国際貿易は加工用が主であることから直接消費用(ready-to-eat)の基準値設定は検討されていない。2004年の第26回総会では「ピーナッツにおけるアフラトキシン汚染の予防と低減に関する実施規範」がステップ8で採択されている。

Treeナッツについては2003年の第35回CCFACで最大基準値とサンプリングプランの検討が開始されている。並行して検討された「Treeナッツにおけるアフラトキシン汚染の予防と低減に関する実施規範」は2005年の第27回総会にてステップ8で採択されている。

現在、国際的取引量の多いアーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオの3品目につき、加工用が15 μ g/kgでステップ7、直接消費用が仮の妥協案として8 μ g/kgでステップ5の段階にある。議論の焦点は直接消費用であり、8 μ g/kgと15 μ g/kgで膠着状態となっている。1997年の第49回JECFAはgroundナッツとmaizeのリスク評価を行い10 μ g/kgと20 μ g/kgでは暴露量および肝細胞がんのリスクに差は無いとの結論を出していることもあり、多くの国が15 μ g/kgを支持しているが、厳しい規制値(4 μ g/kg)を持つECが強行に反対している。

第38回部会はJECFAに最大基準値を4, 8, 10, 15 μ g/kgとした場合の暴露評価を、他の起源からの暴露および評価済みのgroundナッツとmaizeの結果を勘案して行うよう依頼し、その結果を得て議論を進めることとしている。

▶今回の議論と結果

今回はJECFAの評価結果がまだ出ていないため、最終討議は次回回りとなった。しかしヨーロッパ食品安全委員会(EFSA)がECから諮問を受けた、最大基準値を4, 8, 10 μ g/kgとした場合の健康影響評価の結果に関して議論があった。EFSAの評価結果は2007年2月に公表され、最大基準値の差は暴露量および発がんリスクにはわずかな影響しか与えないとの結論が示されている。ECはこの評価では感受性の高い子供等のサブ母集団への健康リスクは消費量データが少ないことから正確に評価されていないこと、最大基準値は採択された予防と低減の実施規範の効果を踏まえたALARAの原則に沿ったものであるべきとの見解を示した。

JECFAからは、依頼された評価はデータがあれば20 μ g/kgを含め第68回会合(2007年6, 7月)にて行い、2008年2月にはWebに公表できるので、次回会合には間に合うことが報告された。これに関してECは20 μ g/kgを含めることに反対し留保(reservation)を表明した。

以上より直接消費用もステップ7に進めることとし、次回JECFAの結果を得て議論を進めることとした。

→前出のオクラトキシン同様、2007年7月の第68回JECFAの速報では最大基準値4, 8, 10, 20 μ g/kgでは暴露量には大きな差は生じないとの結論を出している。

▶参考(ミルクでの検討経緯)

アフラトキシンに関しては状況が複雑であり、常に議論は紛糾するようである。ミルクに関してはアフラトキシンM1での最大基準値が設定されている。2001年の第56回JECFAでの、0.5 μ g/kgと0.05 μ g/kgの比較では肝細胞がんへの予測されるリスクの差は大変小さいとの評価結果も踏まえ、0.5 μ g/kgの最大基準値が2001年の第33回CCFACでステップ8に進められた。同年の第24回総会では大紛糾(0.5 or 0.05)の末、EC加盟国他10カ国が留保を表明するというなかでステップ8として採択されている(1999年の第23回総会には逆の0.05 μ g/kgが提案され紛糾、合意に至らず差し戻しとなっている)。

□議題7d アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツおよびピスタチオのためのサンプリングプラン原案(ステップ4)

米国をヘッドにしたe-ワーキング・グループで検討されている。まだ検討すべきことも多いとして原案をステップ2に戻し再ドラフトすることとした。米国からはこれ以上進めるには最大基準値との関係が大きいとの意見が出されている。

□議題7e ブラジルナッツにおけるアフラトキシン汚染に関する討議資料

第36回CCFACにおいて、アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ以外のTreeナッツの最大基準値の検討が行われた。カシューナッツ、マカデミアン、ピーカン等は汚染が少なく国際貿易量も少ないことからブラジルナッツのみ検討対象とすることとし、ブラジルをヘッドとするe-ワーキング・グループにて討議資料を作成、検討してきている。

最大基準値を設定するには第68回JECFAで予定されているTreeナッツのアフラトキシン汚染評価結果を見ること、殻と殻の中のナッツでの汚染レベルの違い、殻の影響等を検討する必要があること等が確認された。資料中の最大基準値20 μ g/kg設定を想定した内容についてはECから反対意見が出され承認されなかった。ブラジルが討議資料の内容をアップデートし次回部会にて再度検討することとした。

□議題8 ワインにおけるオクラトキシンA汚染の防止および低減に関する実施規範原案(ステップ4)

第38回CCFACにて新規作業として提案された。原案は国際政府間組織である国際葡萄・ワイン機構(OIV:ヨーロッパ・南米・オセニア・アフリカ等のワイン生産

国43カ国が加盟、日本・米国は加盟していない)が作成した。OIVは2005年に加盟国間で「ブドウ関連製品のオクラトキシンAを最小にするための健全なブドウ栽培規範」を採択しており、それをベースにしている。

逐条の審議が行われたが、直前のad hocワーキング・グループ会合での検討もあったことにより大きな変更無くすべて合意に達し、ステップ5/8として次回総会に諮ることとなった。

食品および飼料中の他の汚染物質

□議題9 缶詰食品および缶詰飲料におけるスズの最大基準値案(ステップ7)

缶詰飲料で150mg/Kg、その他缶詰で250mg/Kgの最大基準値案に対し、ECは感受性の高い母集団を考慮し、それぞれ100、200mg/Kgにするべきで、製缶工程の製造規範改善により実行可能であると主張、長い間平行線をたどってきた案件である。昨年の第38回CCFACでステップ5に進めることを決定、第29回総会に諮り、ステップ5として採択されているが、ECは総会でも100、200を主張し譲らず、この決定を留保している。

JECFAにおいても無機スズについては再三評価が行われており、胃腸部粘膜への刺激による急性毒性が焦点となっている。第35回CCFACはJECFAに急性参照量(ARfD)の設定を要請したが、2005年の第64回JECFAでは、本案件はdoseよりも対象製品の性質・その製品での濃度に大きく依存しARfDの設定は不相当であるとしている。

今回も過去と同様な論議が展開されたが、ECおよびスイス・ノルウェー・ロシア以外はすべて現在の基準値案支持を表明した。ECの代表がEC加盟国間での調整のための時間を要請したため、議論を中断し後で再開することとした。しかし結局、再開後もECは意見を変えなかった。議長は本案件をステップ8に進め次回総会に諮ることとしたが、ECとスイスがこの決定を留保した。

本案件が総会で採択された場合、この決定が優先されるため、一覧表Iにある個別食品規格で決められているスズ容器入り食品の最大基準値はこの数値に変更されることとなる。

□議題10 植物タンパク質酸加水分解物(酸-HVP)を含む液体調味料(本醸造しょうゆを除く)における3-クロロプロパンジオール(3-MCPD)の最大基準値

案(ステップ4)、酸-HVP製造および食品の加熱加工から生じるクロロプロパノールに関する討議資料

日本はコメント文書(CRD9)を提出、日本の詳細な調査データを示すとともに、酸加水分解とアルカリ処理工程の厳密な管理が3-MCPD低減の最も有効な方法であり、基準案の0.4mg/kgは実行可能であること、最大基準値の設定より低減のための実施規範策定を急ぎその実施の効果を見るほうが良いとの見解を示した。

ECは当初遺伝毒性発がん物質と考え0.02mg/kgで規制しているが、遺伝毒性はないことを考え妥協案として0.1mg/kgを主張している。EC、ノルウェー以外の国は原案の0.4mg/kgを支持した。最終、議長は原案の0.4mg/kgをステップ5に進め次回総会に諮ることとした。この決定にEC、ノルウェーが留保した。

□議題11 酸-HVPおよび酸-HVPを含む製品の製造過程における3-MCPDの低減に関する実施規範原案(ステップ4)

英国をヘッドとするe-ワーキング・グループで再ドラフトされ、直前のad hocワーキング・グループ会合で事前検討された結果をもとに論議された。若干の修正を加えステップ5に進めることが決定され次回総会に諮られることとなった。日本から示された工程図の追加等、日本の貢献も大きいものがあった。

□議題12 食品中のアクリルアミドの低減に関する実施規範原案(ステップ4)

第29回総会で新規作業として承認された案件であり、米国と英国をヘッドとするe-ワーキング・グループでドラフトされた原案が論議された。実施規範は主としてポテトと穀類に焦点を当てている。コーヒーも重要な暴露起源ではあるが、利用できる有効な低減の方法がまだないことから外されている。

実施規範には消費者の行動(practice)がアクリルアミドの暴露量に大きな影響を及ぼすことから、消費者への助言・啓蒙に関する項目も盛り込まれている。これに関しては日本の調査結果が2009年には提供される。

直前のad hocワーキンググループ会合の勧告通り、原案をステップ2に戻し米国・英国をヘッドとするe-ワーキング・グループにより再ドラフトをすることとした。

□議題13 燻製および直火乾燥による食品の多環芳香族炭化水素(PAH)汚染の低減に関する実施規範原案

(ステップ4)

第29回総会で新規作業として承認された案件であり、デンマークをヘッドとするe-ワーキング・グループでドラフトされた原案が論議された。燻製と直火乾燥工程の最適化のツール提供を目指すためにはPAHの汚染を減少させる燃料木材の種類等より多くの情報が必要であること、穀物・野菜・油脂等への展開等が論議された。

直前のad hoc ワーキング・グループ会合の勧告どおり、まだ改良が必要な箇所が多いことから、原案をステップ2に戻しデンマークをヘッドとするe-ワーキング・グループにより再ドラフトをすることとした。

規格の策定手続き外の討議文書 (Discussion Paper)**□議題 14a デオキシニバレノール (DON) に関する討議資料**

米国をヘッドとするe-ワーキング・グループにより改訂・アップデートされた討議資料が提示され論議された。毒性・サンプリング・分析・穀物および加工食品での発生・関連調査・行政機構・進行中の研究等々が盛り込まれており、今までの活動の集大成としての21ページにわたる資料である。部会はDONの汚染度調査データの必要性、より多くの抵抗穀物品種の育種研究、穀物の農場での貯蔵・加工中の汚染防止・低減方法、マイコトキシンの複合汚染を検出する方法の開発、国際規格の設定は十分な情報が整うまで遅らせること等の討議資料にある提案を承認した。

より多くのデータを蓄積するべくDON汚染データを地球環境監視システム/食品 (GEMS/Food) に登録することを各国に要請し、国際規格を策定するに十分な情報が集まるまで当面この案件の検討を中止することとした。

□議題 14b コーヒーにおけるオクラトキシンAに関する討議資料

ブラジルをヘッドとするe-ワーキング・グループにより作成された討議資料が論議された。ワーキング・グループの結論として、FAOで策定された「コーヒーにおけるカビ発生防止のガイドライン」をベースにコーヒーでのOTA汚染の防止と低減のためのコーデックス実施規範を作成すること、すべての気候・農業条件に適合するようすべてのコーヒー生産国が参画すること、OTAの最大基準値の必要性論議はこの実施規範が策定された後に行うべきであることが提示された。

いくつかの論議の後、部会は結論として、ブラジルをヘッドとしたe-ワーキング・グループにて、新たなデータ・関連情報を入れて資料を改訂するとともに、新規作業として提案できるようプロジェクト文書および実施規範のアウトラインも作成し次回部会にて検討することとした。

□議題 14c ココアにおけるオクラトキシンAに関する討議資料

ガーナをヘッドとするe-ワーキング・グループにより作成された討議資料が論議された。ワーキング・グループはココアによるOTA暴露は比較的小さいとしながらも、国際的に整合性のある適切な分析方法の開発とココアでのOTA発生データの収集の必要性を強調した。

部会は実施規範の策定にはまだ早いことに同意し、より多くのデータが集まるまで待つこととして、討議資料についてはガーナをヘッドとしたe-ワーキング・グループにて新たなデータ・情報でアップデートし、次回、再度検討することとした。

□議題 14d 乾燥いちじくにおけるアフラトキシン汚染に関する討議資料

トルコをヘッドとするe-ワーキング・グループにて作成された討議資料および新規作業提案のためのプロジェクト文書が論議された。多くの国が乾燥いちじくのアフラトキシン汚染の防止と低減のための実施規範の策定に賛成するとともに、最大基準値の設定については実施規範が策定・実施された後に検討するべきとした。

部会は本案件を新規作業として第30回総会に諮ることとした。並行して新規作業として採択される前提でトルコをヘッドとしたe-ワーキング・グループにて実施規範の原案を作成し、次回部会にて審議することとした。

一般問題**□議題 15 JECFAによる汚染物質および自然毒の優先評価リスト**

22カ国と7国際組織が参加した会期内(2日目の昼)の非公式ワーキング・グループ会合にて審議された内容がCRDとして提示された。前回のリストから評価済みのものとパツリンが外され、新たに米国提案のフラン(Furan)とパークロレート(Perchlorate)がリストアップされた。結果として4品目となりそれぞれの優先順位はDON, Furan > Perchlorate > Phenyl hydrazine (including agaritine) とされた。

□議題 16 その他の事項および今後の作業

キューバからコーンのフモニシン汚染を検討するよう要請があり、タンザニア・南アフリカがサポートした。JECFA はすでに評価が終わっており新たなデータがない限り再開することはないとの見解を示した。南アフリカは新たなデータをもとに次回 JECFA 優先評価リスト検討時に論議してはどうかとの提案をした。

日本から、GSCTF で使用する食品分類体系は残留農薬部会 (CCPR) の体系であるためマイナークロップ、魚類・水産品、加工食品等当部会にとって不十分などところが多いが、現在 CCPR で体系の見直しをしているので、当部会でも並行して検討するべきとの提案がなされた。日本は次回、このための討議資料を作成する意思のあること表明した。最終、GSCTF の前文改訂の e-ワーキング・グループができていることから、前文中にある食品分類システムの「GSCTF のための補足的食品分類システム」で検討すべきとの意見に従うこととなった。これに関してオランダが積極的に参画する意思を表明した。

□議題 17 次回会合の日程および開催地

次回は 2008 年 3 月 31 日～4 月 4 日にかけてオランダで開催することとなった。従来行われていた直前の ad hoc ワーキング・グループ会合は、CCFAC を分割したことによる時間的余裕、透明性の確保、言語 (英語のみ) の問題等から行わないこととなった。

5. おわりに

従来の「食品添加物・汚染物質部会」への産業界としての総合的取り組みは、日本食品添加物協会にて確実にカバーされてきた。今回、「汚染物質部会」が独立したため総合的にこの部会にもっばら対応する民間産業組織は無い状態となっている。その必要性を含め、早急な検討がいると思う。

略歴

岩田 修二(いわた しゅうじ) 農学博士

1964 年 東京大学農学部農芸化学科卒

1964 年 サントリー株式会社入社

2001 年 サントリーフーズ株式会社

取締役品質部長

2006 年 サントリー株式会社品質保証本部

テクニカルアドバイザー

(財) 食品産業センター コーデックス対策委員会専門委員

ILSI Japan 国際協力委員会委員

FAO/WHO合同食品規格計画

第39回コーデックス食品添加物部会会合報告

日本食品添加物協会
常務理事

平川 忠



要 旨

平成19年4月24日から28日まで、中国の北京市で第39回コーデックス食品添加物部会（CCFA）会合が開催された。昨年の第38回会合まで議長国を務めたオランダからバトンタッチされた中国は、議長として中国厚生省疾病予防センターの陳君石博士を選出した。会合には、55加盟国および30加盟組織・国際団体から210名を超える参加者が出席し、日本からは厚生労働省食品安全部基準審査課加藤課長補佐を代表に、国立医薬品食品衛生研究所、農林水産省および内閣府食品安全委員会等から9名が参加した。

食品添加物部会は、以下の項目について合意した。

- 1) ステップ8または5/8として合意された案および原案
 - ・コーデックス食品添加物一般基準（GSFA）の添加物使用基準（主として甘味料）案および原案
 - ・食品添加物の国際番号システム（INS）の改訂原案
 - ・第65回JECFA会議で検討された食品添加物の同一性および純度に関する規格原案
- 2) ステップ5として合意された原案
 - ・香料の使用のためのガイドライン原案
- 3) コーデックス手続きマニュアルの改訂案
 - ・食品添加物部会の委任事項の改訂案
 - ・食品添加物部会および汚染物質部会に適用されるリスク分析原則の改訂案
 - ・商品部会と一般問題部会との関連性（序文、添加物および汚染物質）およびコーデックス規格の添加物の項に関する改訂案

<Summary>

The Codex Committee on Food Additives held its 39th Session in Beijing, the People's Republic of China from 24 April to 28 April, 2007. The Session was attended by 210 delegates representing 55 Member Countries and 30 Member organization and international organizations. The summary and conclusions of the Session are as follows:

The Committee:

- agreed to advance to Step 8 and Step 5/8, respectively, the draft and proposed draft food additive provisions

The Report of the 39th Session of the
Codex Committee on Food Additives

TADASHI HIRAKAWA, Ph.D.,
Managing Director,
Japan Food Additives Association

of the General Standards for Food Additives (GSFA).

- agreed to advance to Step 5/8 the proposed draft amendments to the International Numbering System for Food Additives.
- agreed to advance to Step 5/8 the Specifications for the Identity and Purity of Food Additives arising from the 65th JECFA meeting.
- agreed to advance to Step 5 the proposed draft Guidelines for the Use of Flavourings (N03-2006).
- agreed to propose to amend the proposed amendments to the Terms of Reference of the Codex Committee on Food Additives in the Procedural Manual.
- agreed to propose to amend the proposed amendments to the Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Food Additives and the Codex Committee on Contaminants in Foods in the Procedural Manual.
- agreed to propose to amend the proposed amendments to Sections on Format of Codex Standards (Food Additives) and on Relations between Commodity Committees and General Committee (Introduction and Food Additives and Contaminants) in the Procedural Manual.

1. はじめに

平成19年4月24日から28日まで、中国の北京市で第39回コーデックス食品添加物部会 (Joint FAO/WHO Codex Committee on Food Additives: CCFA と略称) 会合が開催された。

議長は中国政府厚生省疾病予防センターの Dr. Chen Junshi が務めた。会合には55加盟国、30加盟組織、国際団体から210名を超える参加者が出席。日本からは厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課加藤課長補佐を代表に、国立医薬品食品衛生研究所、農林水産省消費・安全局国際基準課および内閣府食品安全委員会から5名、テクニカル・アドバイザー4名の計9名が参加した。

食品添加物については「個別規格における添加物条項のコーデックス一般基準 (GSFA) への包含」、「食品添加物のコーデックス一般基準 (GSFA) の検討」、「香料の使用に関するガイドライン原案」、「加工助剤の使用に関するガイドラインおよび原則」、「食品添加物の国際番号システム (INS)」などが検討された。本会合に先立ち、食品添加物のワーキング・グループ (2007年4月22日 (日) から23日 (月)) が開催された。

なお、従来のCCFACは本年から中国を議長国とする食品添加物部会 (CCFA) とオランダを議長国とする汚染物質部会 (CCCCF) に分かれて開催された。

2. 会議概要

会合の概要は、以下の通り。

(1) 議題1. 議題の採択

(2) 議題2. 記録者の指名

(3) 議題3. コーデックス総会およびその他の部会からの付託事項

1) 2006年7月に開催された第29回コーデックス総会 (以下CAC総会と略記) での議事が示され、第24回一般原則部会 (2007年4月2～6日、パリ) において、GSFAの食品添加物条項の記載および見直し検討手続き案が、一部修正後に承認され、第30回CAC総会に提出された旨が報告された。コーデックス事務局より、本部会が関連しているリスク分析について、手続きマニュアル中の本文の変更が提案された。

コーデックス委員会ならびにコーデックスの他の部会から報告された以下の3事項については、関連する議題で検討することを確認した。

食品分類の改訂 (議題7c、第29回CAC総会提案)

包装材と充填ガス (議題10a、第34回食品表示部会提案)

2種の食品添加物 (ホウ酸 [INS 284] および四ホウ酸ナトリウム [INS 285]) の優先リストへの記載

(議題12、第28回魚類・水産製品部会提案)

2) コーデックス委員会からの食品添加物に関する連絡事項

第29回総会時に、本部会において食品添加物部会の委託事項 (Terms of Reference: TOR) を検討するよう要請があり、手続きマニュアルの改訂に関する電子ワーキング・グループが、作業文書に部会の TOR 修正案を盛り込んだ (議題6b)。

優先リストに食品添加物以外の物質 (例: 食品成分、栄養素) の記載を認めるための項目 (b) 修正案について検討が行われたが、協議の結果、項目 (b) を修正しないことで合意された。

3) 食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) により採択されたリスク分析の原則の修正案

食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) が食品添加物部会 (CCFA) ならびに汚染物質部会 (CCCF) へ分割されたため、本修正案が提出された。修正案はまた、第1回汚染物質部会 (2007年4月16～20日、北京) においても協議、合意されたことを確認した。

4) 乳児用調製粉乳および特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の規格改訂案: セクション A-乳児用調整粉乳の規格改訂案

第28回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) において、本部会が以下の質問を JECFA に提出するよう依頼することで合意していたことを確認した。

JECFA が設定した一日許容摂取量 (ADI) が、数値として明示されているかを問わず、生後12週未満の乳児にどの程度適用されるのか。

生後12週未満の乳児を対象とした添加物の評価には、どのような科学的原則を適用すべきか。

ADI の設定自体が科学的であるのか、あるいは他の問題に対処せねばならないかどうか。

CCNFSDU が提起した問題を、検討のため JECFA に提出することで合意し、JECFA に対し、まず生後12週未満の乳児に対する ADI の適用性に関する一般的質問に関する詳細な検討を行い、本件についてさらなるガイダンスを提供することを要請することが適切であるとの点で合意した。JECFA の助言を受け取り次第、CCNFSDU に決定事項を伝えることとした。

(4) 議題4. FAO/WHO からの関心事項

1) 第67回 JECFA 会議で採択される、リスク評価の

原則立案に関する勧告ならびに JECFA 文書の更新および発行に関連する活動について、WHO から説明があった。

今回の第67回 JECFA 会議において、基準に合致する十分な数の香料を対象に、曝露評価の追加方法を試験的に使用すると説明された。

食品添加物規格のデータベース (Combined Compendium of Food Additive Specifications) (FAO JECFA Monographs 1, 2005年および2006年) 4冊が、FAO JECFA ウェブサイトの最新データベースより入手可能であり、印刷版も購入できることが説明された。

i) ナノ粒子状の食品添加物

第67回 JECFA 報告書で、現在までに評価された食品添加物の規格および ADI はナノ粒子品目には適用されないとの JECFA の結論が指摘され、本件を考慮すべきであるとの考えが示された。

FAO/WHO は、食品および農業部門においてナノテクノロジーの利用がさらに増加する可能性を認識しており、先頃、2008年に専門家協議を開催するための準備に着手したと説明された。FAO/WHO は、第一段階として、現在そして今後予想される、食品分野におけるナノテクノロジー用途、ならびに食品安全性に関する潜在的問題点を特定し、さらなる研究と国際的ガイダンスを探る。

2) 第67回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) (議題4a)

JECFA 事務局は、第67回会議 (2006年6月) の結果を報告した。

・アナトー抽出物について、2つの ADI が新たに設定された。ピキシンの ADI 0～12mg/kg 体重は、2つの規格に準拠したアナトー抽出物含有ピキシンの適用されるが、油加工ピキシンの適用されない。ノルピキシンとそのナトリウムおよびカリウム塩のグループ ADI 0～0.6mg/kg 体重 (ノルピキシンとして表示) は、3つの規格に準拠した抽出物含有ノルピキシンの適用される。また、油加工されたピキシンの暫定規格が設定されたが、2008年末までに市販製品の非着色成分のさらなる情報が提供されなかった場合は、同規格を廃止する。

・JECFA は合成リコピンおよび Blakeslea Trispora 由来リコピンのグループ ADI を 0～0.5mg/kg 体重

に設定した。

- ・ナタマイシン（別名ピマリシン）の最新曝露評価の結果、現行のADI 0～0.3mg/kg体重の超過が起る可能性は低いと結論された。
- ・プロピルパラベン（パラヒドロキシ安息香酸プロピル）について、JECFAは毒性に関する重大な懸念を確認し、食品に使用されるパラベンのグループADIからプロピルパラベンを除外すべきであると結論した。その結果、プロピルパラベンのJECFA規格を廃止した。p-ヒドロキシ安息香酸のメチルおよびエチルエステルのグループADI 0～10mg/kg体重は維持された。
- ・JECFAは、食品添加物を含む全ての摂取源からのアルミニウムについて、暫定耐容週間摂取量（PTWI）1mg/kg体重を設定した。これまでに設定されたアルミニウム化合物のADIおよびPTWIは廃止された。JECFA事務局は、現行データベースには著しいギャップがあること、および異なるアルミニウム含有添加物のバイオアベイラビリティに関するデータが必要であることを指摘した。また、適切な発生ならびに神経行動を対象とした毒性試験が要請された。
- ・JECFA事務局は、カロブビンガムおよびグァーガムの残留溶媒を測定する分析方法に関する情報を本部会に要請した。2007年末までに当該情報が提供されない場合、暫定規格は廃止される。

3) ADIの変更および毒性に関する他の勧告を受けて必要となる作業（議題4b）

第67回JECFA会議の勧告により、食品添加物のADIが変更／新規あるいは暫定ADIが設定されたことを受けて、食品添加物部会が要請する作業を確認した。

i) アナトー抽出物

アナトー抽出物に関する規定は、旧暫定ADIに基づいている。そのため、食品規格案中のアナトー抽出物に関する規定を承認せず、許容可能な最大使用基準値を提案するコメントを要請し、使用されるアナトー抽出物の種類と最大使用基準値の基準（ピキシシンあるいはノルピキシシン）を明確にするという、GSFAに関する特別ワーキング・グループの勧告に同意した。アナトー抽出物が個別チーズ規格案から削除されたこと、ならびに、第67回JECFA

評価を踏まえて、乳・乳製品部会に個別チーズ規格案にアナトー抽出物の新たな最大使用基準値の記載を要請したことを確認した。さらに、これら食品添加物は長年にわたり国際的に流通しているチーズを含む多種の食品に使用されているという、IDF（国際酪農連盟）の主張を確認した。

ii) アルミニウム含有食品添加物

部会は、アルミノケイ酸ナトリウム（INS 554）、ケイ酸アルミニウムカルシウム（INS 556）およびケイ酸アルミニウム（INS 559）をGSFAの表3から削除し、一部の食品カテゴリーについて基準値がGMPのみによって制限されている硫酸アルミニウムアンモニウム（INS 523）、アルミノケイ酸ナトリウム（INS 554）、ケイ酸アルミニウムカルシウム（INS 556）およびケイ酸アルミニウム（INS 559）（GSFAの表1および表2）の最大使用基準値を検討するという勧告を確認した。複数の代表団より、アルミニウム含有食品添加物はすでに広く使用されており、表3からのこれらの削除は、貿易上の問題を引き起こす可能性があるとの指摘があった。

協議の結果、アルミニウム含有食品添加物の技術的必要性ならびに推奨使用基準値に関する情報を要請することで合意した。当該情報は、GSFAの表1および表2への最大使用基準値の記載を意図して、2008年の部会までに提供される。一方、表3からの削除は2010年まで延期されるため、移行期間におけるこれら食品添加物の使用が可能になる。

日本代表団から、JECFAによるアルミニウム化合物の再評価が提案された。この要請に際しては、現行の評価にあたり入手不可能であった当該化合物のバイオアベイラビリティを含む必要なデータの提供が必要である旨を確認した。

(5) 議題5. コーデックス規格における食品添加物及び加工助剤の最大使用基準値の承認・改訂

コーデックス委員会手続きマニュアルの個別食品部会と一般問題部会に関連するセクションに従い、部会は栄養・特殊用途食品部会、加工果実・野菜部会、ならびに油脂部会、およびFAO/WHOアジアならびに中近東地域調整部会より提起された、食品添加物および加工助剤に関する規定の承認について検討した。

1) 栄養・特殊用途食品部会（第28回）

- i) 乳児用調製粉乳および特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の規格改訂案 (ステップ 8)

セクション A「乳児用調製粉乳」の食品添加物セクションの前文を含む規格改定案中の食品添加物規定を承認した。

- ii) 特殊栄養用食品添加物の勧告リスト (ステップ 5)

勧告リストの規定には、マンニトール (INS 421) の最大基準値に「ビタミン B₁₂ 乾燥粉末、0.1%のみ」を追加し、頭字語 PUFA が多価不飽和脂肪酸を指すことを明確にするために、GSFA に関する特別ワーキング・グループにより提案された変更が加えられた。

2) FAO/WHO アジア地域調整部会 (第 15 回)

- i) コチュジャン規格案 (ステップ 5)

規格案中の食品添加物規定を承認した。

塩化カリウム (INS 508) の調味料としての使用に関する規定を承認し、ワーキング・グループ (議題 10b) に対し、当該機能を塩化カリウム (INS 508) に付与するべく INS リストを改訂するよう要請することで合意した。

3) 加工果実・野菜部会 (第 23 回)

- i) 果物・野菜漬物、加工濃縮トマト、トマト貯蔵製品、および特定の柑橘類缶詰のコーデックス規格案 (ステップ 8)

規格案中の食品添加物規定を承認した。

4) コーデックス油脂部会 (第 20 回)

- i) ファットスプレッドおよびブレンディッドスプレッドの規格案 (ステップ 8)

規格案のセクションを承認した。前文における充填ガスの表記を packing gases から packaging gas に変更し、酒石酸塩、リン酸塩、および EDTA の表記基準を明示するために、GSFA に関する特別ワーキング・グループにより提案された、いくつかの修正が加えられた。

INS に関するワーキング・グループ (議題 10b) に対し、トコフェロール (INS 306、307)、アナトー抽出物 (INS 160b)、β-カロテン (合成) (INS 160ai)、β-アポ-8'-カロテナール (INS 160e) および β-アポ-8'-カロテン酸メチル及びエチルエステル (INS 160f) の適切な INS 番号について油脂部会 (CCFO) に説明するよう要請することとした。

5) FAO/WHO 中近東地域調整部会 (第 4 回)

- i) テヘナ (tekena) 入りフムスの缶詰の地域規格案 (ステップ 8)

規格案中の食品添加物規定を承認した。

- ii) フルメダム缶詰の地域規格案 (ステップ 8)

規格案中の食品添加物規定を承認した。

(6) 議題 6. 個別食品規格における添加物条項の食品添加物のコーデックス一般規格 (GSFA) への包含

1) 個別食品規格における添加物条項の GSFA への包含に関する電子ワーキング・グループの報告

第 38 回 CCFAC 会合で設置された電子ワーキング・グループ (リード国：米国) で作成された個別食品規格の添加物使用基準を GSFA に組み込むための討議文書 (GSFA の食品区分と個別食品規格が 1 対複数対応の場合) が米国代表から紹介された。CAC 総会で合意された「GSFA がコーデックスにおける唯一の食品添加物一般基準であること」を再度確認し、討議文書には包含作業を進めるための 6 つの勧告が含まれていることを強調した。委員会は、このプロジェクトの重要性、活動中の個別商品部会との連携の透明性確保や既に採択された添加物使用基準への意図せざる影響などを充分に考慮して作業を進めることを合意した。

委員会は、さらに、「勧告 1」の原則の各条項について修正を加えて、以下のような条文で合意した。

— GSFA に組み込まれる添加物は、JECFA による評価で数値化された ADI または ADI を特定しない (制限しない) とされたものに限る。

— GSFA に組み込まれる添加物は、INS 番号を有するものに限る。

— 1 つの食品区分に包含される添加物の使用基準値が複数ある場合は、その中で最高の使用基準値から添加物部会で検討を開始する。

— グループ ADI を有する添加物は、グループ名の添加物として扱う。

— 複数の機能分類を有する添加物は、GSFA の表に機能分類に制限されずに収載される。

— 全ての添加物条項は、技術的必要性に関する機能分類に関して個別食品部会に意見を求める。個別食品部会が添加物条項に同意しない場合は、例外としての技術的必要性を提供する。

— 個別食品規格の添加物条項と異なる審議中 (ステッ

ブ6/7又は3/4)の添加物条項はGSFAに維持し、CCFAで今後検討を加える。

委員会は、この原則をもとに、次回の会合で包含作業を継続することとした。

2) 手続きマニュアルの改訂に関する電子ワーキング・グループの報告

コーデックス手続きマニュアルの改訂に関しては、スイスがリード国として電子ワーキング・グループでの検討を行ってきた。i) 個別食品規格フォーマットの食品添加物の項、ii) 個別部会と一般部会との関連事項における添加物と汚染物質の項、およびiii) 食品添加物部会の委任事項の3点について検討したが、添加物部会の委任事項については、既に議題3のところで議論されていることを報告した。

マニュアル改訂に関しては、通常、食品衛生部会の承認を得てからCAC総会にかけると、来年は食品衛生部会開催が予定されていないので、今回の変更は直接、執行委員会を経て、総会にかけることとした。

(7) 議題7. 食品添加物のコーデックス一般規格(GSFA)の検討

1) GSFAの食品添加物条項

本会合に先立って開催されたGSFAに関する特別ワーキング・グループ会合の報告が行われた。今回は甘味料と着色料について検討する予定であったが、ワーキング・グループにおける検討では、甘味料のうちのアスパルテーム-アセサルフェーム塩(aspartame-acesulfame salt)と着色料が時間の制約で検討できなかった。

提出されたコメント(ドキュメントCX/FA 07/39/9-Add.1, CX/FA 07/39/9-Add. 2および関連CRD)、今会議での関連決議およびコーデックス事務局発行のCircular Letterに対して寄せられる新たなコメントの検討と、未解決の提案(ドキュメントCX/FA 07/39/9パート1、パート2において記載)を審議するため、米国の主導の英語での電子ワーキング・グループが設置された。この電子ワーキング・グループは、次回CCFA会合に向けて、Appendix VおよびCX/FA 07/39/9パート1 パラグラフ58-60においてリストアップされた着色料および食品添加物の最大レベル案を含む報告書を提出すること、当該報告書は、GSFAのそれぞれの条項に対してコーデックスのステップを提案することとされた。

i) 食品添加物に係るコーデックス一般基準(GSFA)における食品添加物条項の進行状況

GSFAにおける特別ワーキング・グループの提案を承認し、以下の点について合意した。

- 第30回CAC総会において、ステップ6および7を省略し(付表VII参照)、食品添加物条項のドラフトおよび提案をGSFAに盛り込む提案を受け入れ、ステップ8およびステップ8/5での採択に向けて食品添加物条項のドラフトおよび提案を進めること。
- 多くの食品添加物条項のドラフトおよび提案に係る作業(付表VII参照)を中断し(discontinue)、食品添加物条項のドラフトおよび提案をGSFAから削除すること。
- 2007年9月15日までに、ステップ3および6におけるコメントおよび付表IXにリストアップされた食品添加物条項に関する追加情報を要求すること。追加情報が提供されない場合は、委員会の次回会議において、食品添加物条項に関する上記の作業を中断し、GSFAから削除すること。

GSFA電子ワーキング・グループがこれらの回答を検討し、関連する提案を委員会の次回会合に向けて準備することが合意された。

2) プルラン(INS 1204)の最大使用基準値

第65回JECFAにおいて、プルランが「ADIを特定しない」と評価されたことを受けて、第38回CCFAC会合において、ステップ4でGSFAの表3に包含されることになり、表3の付表中にあるGSFA食品分類で使用されるプルランについて使用基準の提案が求められていたことから、今回会合で最大使用基準値が検討された。

その結果、ドキュメントCX/FA 07/39/10-Add.1に含まれるプルランの最大使用基準値案をGSFAの表1および2に包含するという特別ワーキング・グループの提案が承認された。更に、次の段階での検討のため、これらの条項をステップ4に維持することが合意された。

3) GSFA食品分類システムの改訂に関する討議資料

インドネシアの提案により、GSFA食品分類システムの見直し、特に大豆製品についてより包含的な分類システムを構築したいとの要望を受けて、前回の会合においてインドネシアを議長国とする電子ワーキング・グループが設置され、検討が進められてきた。

電子ワーキング・グループ議長のインドネシア代表

は、CX/FA 07/39/11 のドキュメントを説明し、この作業の趣旨は GSFA 食品分類システムの改訂を考慮し、大豆ベース製品（06.8、大豆製品（食品分類 12.9 および食品分類 12.10 の発酵大豆製品を除く）、12.9（タンパク製品）、12.10（発酵大豆製品））を含む食品分類が、食品分類階層内の大豆ベース製品のサブカテゴリーに再分類することが、より適切である旨強調した。

GSFA 食品分類システムの改訂についての新規作業を提案したプロジェクト・ドキュメントを、第59回執行委員会での評価と第30回CAC総会の承認に向けて提出することが合意された（付表X参照）。

また、総会による新規作業の承認を受けて、インドネシア主導の英語による電子ワーキング・グループが、ステップ3でのコメントの配布と、次回会合におけるステップ4での検討を行うため、GSFA の食品分類システムの改訂ドラフトを準備することが合意された。

(8) 議題8. 香料の使用のためのガイドライン原案

本部会前に開催された特別ワーキング・グループ議長の EC 代表団から、CRD2 に記載のワーキング・グループ報告があった（ワーキング・グループ参加：35 カ国、1 地域、13 国際団体）。ワーキング・グループでは適用範囲、定義、香料使用の一般原則、衛生、表示、JECFA による香料の評価と規格、および天然香料製造用芳香性原料に関する各項については合意が得られた。また、香料中に存在することもある毒性的懸念のありそうな物質、すなわち第4項の「生物学的活性物質」および付属文書 A 「生物学的活性物質とそれらの分析方法」についてどう取り扱うかが議論され、「生物学的活性物質」をガイドライン中に保持すべきかどうか、物質をリストに掲載するためにはどのような基準を設けるべきかということも含めて、解決すべき多くの問題点が議論された。

JECFA は、本作業の重要性を認め、速やかに完成させることを勧めたが、第4項および付属文書 A で用いられている用語「生物活性物質」は適切でなく、現在の付属文書 A には、例えば既に JECFA で評価されたプレゴンが掲載されているなど、付属文書 A に載せるための明確な規準が欠けており、明らかに一貫性がないと指摘した。そしてガイドライン原案をコーデックス手続きで先に進めるなら、この項は含めるべきではないと述べた。

1) 香料の使用に関するガイドライン原案 (N03-2006)

の状態

本会議は、文案練り直しのためにステップ2に戻すことにした第4項と付属文書 A および B を除いたガイドライン原案（付録 XI 参照）を、ステップ5での採択を求めるために第30回CAC総会に提出することを合意した。また本会議は、これらの項についてステップ3でのコメント募集の回覧用原案を準備するために、米国主導の電子ワーキング・グループ（言語は英語）を設置することを合意した。これらの項を再検討するにあたっては、ガイドライン原案の範囲内で「生物活性物質」の部分をもとにどのようにまとめるかを定めるために、電子ワーキング・グループは以下の点を考慮することが確認された。

- ・付属文書 A のリストに加えるための基準はどのようなものとするべきか。
- ・リストにどのような物質を含めるべきか。
- ・リストに加えるにはどのような情報を必要とするか。
- ・リストに含められる物質の評価はどのように進めるべきか。
- ・リスト中の物質はどのように JECFA 評価の優先順を付けられるべきであるか。
- ・付属文書 A （および第4項）の適切な表題はどうするか。

書き直されるテキストは、（ステップ5で承認される）ガイドラインの他の部分と統合されて1つの文書となるよう、次回の当部会までに検討することとした。

(9) 議題9. 加工助剤

1) 加工助剤の使用に関するガイドラインおよび原則についての討議資料

インドネシアが議長となって取りまとめた討議資料の内容についての検討はせず、この仕事を今後どのようにしていくかについて、討議された。

議長から、討議資料の見直しを行ない、その中で新規作業の範囲を明確にして、この仕事を New Work とするかどうかは次回の部会で検討したらどうか、との提案がなされ、合意された。

2) 加工助剤一覧；更新リスト

ニュージーランドより資料の説明がなされ、次回の部会に向けて、さらに一覧の更新を行なうこと、IPA を “Inventory of Substances Used as Processing Aids” と変更することが表明された。

部会もこれを承認し、各国はニュージーランドに情報

提供することとした。

(10) 議題 10. 食品添加物の国際番号システム (INS)

1) コーデックス分類名と INS の改訂案

昨年の部会で、Carrier と Packaging gas の表示について食品表示部会に付議したところ、食品表示部会よりの回答の中で、「これらを添加物として扱うのか加工助剤として扱うのかを明確にすること」との要求が出された。

昼食後、具体的な討議がなされ、まず、表中の Carrier と Packaging gas の定義が、これらの機能を追加される形で修正された (Appendix XII 参照)。また、添加物の表示は、Codex General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods (CODEX STAN 1-1985) 4.2.3.3 で論じられるべきであり、Functional Class は、GSFA と表示以外の個別規格に適用されるべきとされた。

2) INS への追加/修正の提案

1 日目の昼食時に開催されたワーキンググループの報告を、CRD 4 に基づいて、その議長をしたフィンランドが説明した。

これについて、南アフリカやマレーシアから意見が出され、塩化カリウム (INS508) の機能として Flavour Enhancer を追加するなどの修正がなされ、最終、Appendix X III の内容で合意された。これについては、Step 5/8 として、30 回総会に付議されることとなった。

また、コーデックス (JECFA) 規格の化合物名と INS との整合性をとることを検討する電子ワーキング・グループを設置することとし、デンマークがその議長国となった。今後、さらなる INS への追加/修正についての意見を求めることとした。

(11) 議題 11. 食品添加物の同一性および純度に関する規格

本委員会に先立って開催された特別ワーキング・グループの議長であるデンマーク代表が、CRD3 を引用し、特別ワーキング・グループは、i) 67 回 JECFA で完全な (新規および改訂) 規格を与えられた 14 の添加物 (提出されたコメントに配慮)、そして ii) JECFA 規格と明らかに異なる 11 の承認済みの添加物のコーデックス規格の見直しについて検討したことを本委員会に報告した。

本委員会は、以下のモノグラフを承認に進めるため、

規格のワーキング・グループの勧告を承認した。

13 の食品添加物規格モノグラフ (カテゴリー I); そして 1 つの規格モノグラフ “食品加工に用いる酵素製剤——一般規格と考察”

また、本委員会はアセチル化酸化スターチとマルチトールの規格の修正を承認した。

11 の承認済規格に関し、本委員会は、5 つの添加物の規格を破棄し、4 つの添加物の規格を承認するという特別ワーキング・グループの勧告を承認した。

本委員会はシヨ糖脂肪酸エステル規格について 68 回 JECFA のアセスメント (2007 年 7 月) の結果が得られるまで検討を中断することに合意した。

1) 食品添加物の同一性及び純度に関する規格の状況

本委員会は食品添加物の同一性および純度に関する規格を、Step6 と 7 を省略 (Appendix X IV, Part1 参照) するという勧告とともに Step5/8 で承認すること、および破棄 (Appendix X IV, Part2 参照) することを 30 回 CAC 総会に進めることが合意された。

(12) 議題 12. JECFA による食品添加物の優先評価リスト

オランダ代表が、JECFA による評価への優先順位に関する開催中ワーキング・グループの議長として CRD5 に表されたワーキング・グループの報告を紹介した。本委員会は、開催中ワーキング・グループが以下の事項について検討したことを指摘した。38 回 CCFAC からの未決の要請、そして新しい要請、そして 28 回コーデックス魚・漁業製品部会 (CCFFP) から要請されていたホウ酸および 4 ホウ酸ナトリウムのアセスメント。

本委員会は JECFA による評価のための食品添加物の優先順位リストを Appendix XV に表されているように勧告することに合意した。

本委員会は、限られた人的資源で JECFA が効率的に計画また準備できるようにするために、優先順位化のプロセス、具体的な要請に対するデータの提出、そして JECFA 事務局に新しいデータの進行状況とデータの入手時期についての情報を供給すること、が重要であることを指摘した。

(13) 議題 13. その他の事項および今後の作業

1) 無水乳脂肪を GSFA の食品分類に入れる

ニュージーランド代表は、GSFA の食品分類と一対

一対応の個別食品規格の食品添加物条項をGSFAに統合するという、29回CAC総会で承認された38回CCFACの決定を呼び起こした。その代表は、抗酸化剤の許可に対する無水乳脂肪の除外を指摘し、本委員会にこの脱落を扱うことを要請した。脚注「無水乳脂肪を除く」をGSFAの食品分類2.1.1全てのエントリーに加えることを要請した。

本委員会はこの勧告を承認し、30回CAC総会にこの脱落を扱うように要請することに合意した。

(14) 議題 14. 次回会合の日程および開催地

本委員会の第40回会議は、暫定スケジュールとして2008年4月21日から26日まで北京で開催される予定であることが知らされた。正確な場所と日時はコーデックス事務局がホスト政府との相談により決定するであろう。

ある代表が、発展途上国から両コーデックス委員会への参加が容易になるように、次回の本委員会の会議はCCCCFと連動して開催されるよう提案した。

(15) 議題 15. 報告書案の採択

略歴

平川 忠（ひらかわ ただし）薬学博士

1979年 東京大学大学院薬学系研究科博士課程 修了
1979年 米国国立癌研究所ポスドク
1982年 東京都老人総合研究所客員研究員
1985年 味の素株式会社中央研究所
1995年 経済協力開発機構科学技術産業局
1998年 味の素株式会社品質保証部
2005年 日本食品添加物協会

FAO/WHO合同食品規格計画

第7回コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品 特別部会参加報告

味の素株式会社
品質保証部

唐澤 昌彦



要 旨

コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会の第7回会議が、2007年9月24日（月）～9月28日（金）に千葉市幕張メッセ国際会議場で開催された。今回の会議には、52カ国政府、4国際政府間機関と13NGO（非政府組織）から196名の代表が参加した。

主な合意内容は、次の通りである。

(1) 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案

本ガイドラインについては、本年2月に開催されたFAO/WHO合同専門家会議の検討結果を踏まえ、「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関する条項についてのみ、議論が行われ、当該条項については原案を維持することで合意した。

また、同合同専門家会議の提言を受け、非遺伝性の組換えDNA動物についても議論がなされ、本ガイドラインは、遺伝性のある組換えDNA動物を前提として策定されていること等が脚注に追記された。

最終的に本ガイドライン原案を、ステップ5/8に進めることで合意した。

(2) 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書原案：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価

本年5月に、カナダ、アルゼンチン、ニュージーランドを議長として開催されたワーキング・グループにおいて作成された本付属文書原案は、栄養または健康に資する組換えDNA植物由来食品のベネフィットの評価やリスク管理については取り扱わないことを再確認するとともに、栄養学的な概念に関する定義については、栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）に委ねることを明記する等の変更を行った上で、ステップ5/8に進めることで合意した。なお、本付属文書について、本年11月に開催される第29回CCNFSDUの意見も求めることとなった。

(3) 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書原案：微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価

本年3月に、米国、ドイツ、タイを議長として開催されたワーキング・グループにおいて作成された本付属文書原案は、「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」から修正されたパラグラフの文言のみを記載することで合意するとともに、「セクション3 データおよび情報の共有に関する指針」において、各国は原則公開であるFAOのポータルサイトに情報を提供すること等の変更を行った上で、ステップ5/8に進めることで合意した。

(4) その他の事項および今後の作業

2007年6月OIEは動物/家畜の健康を守る観点から「DNAワクチンのガイドライン」について検討した。コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会が採択した案件は、OIEが審議している事項とつながりが深いので、OIEは2008年会合で審議、確認する。

(5) その他

本会議で議論された3つの文書については、各国からのコメントを求めた上で、来年(平成20年)6月30日(月)から開催される第31回コーデックス総会に最終採択を諮ることとなる。

* * * * *

<Summary>

The Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology held its Sixth Session in Chiba, Japan, from 24 to 28 September, by courtesy of the Government of Japan. The Session was presided over by Dr. Hiroshi Yoshikura, Adviser, Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. The Session was attended by 196 delegates representing 52 members of the Commission and 4 international intergovernmental and 13 non-governmental observer organizations.

The Task Force agreed that

(1) PROPOSED DRAFT GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOOD DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA ANIMALS

The Task Force agreed to forward the proposed draft guideline, as amended above and with some editorial changes, for adoption at Steps 5/8 by the 31st Session of the Commission, with the recommendation to omit Steps 6 and 7. The proposed draft guideline is as presented in Appendix II to this report.

The Task Force recognized the intensive work done by delegations during the plenary of the Task Force as well as the meeting of the physical working groups in the course of elaborating the proposed draft guideline. The recommendation above to omit Steps 6 and 7 was the reflection of all the efforts and contribution of Codex members and Observers.

(2) PROPOSED DRAFT ANNEX : FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS MODIFIED FOR NUTRITIONAL OR HEALTH BENEFIT

The Task Force, recognizing that the substantial progress had been made to the text at the plenary and the working group of the Task Force and that all outstanding issues had been resolved, agreed to forward the proposed draft annex, as amended above and with some editorial changes, for adoption at Steps 5/8 by the 31st Session of the Commission, with the recommendation to omit Steps 6 and 7. The proposed draft annex is as presented in Appendix III to this report.

In view of the relatively short time left prior to the 29th Session of CCNFSDU (12-16 November 2007), the Task Force agreed to urge the Task Force's delegates liaise closely with their counterpart delegates to the CCNFSDU, with a view to facilitating review of the proposed draft annex by the CCNFSDU.

(3) PROPOSED DRAFT ANNEX TO THE GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS ON LOW-LEVEL PRESENCE OF RECOMBINANT-DNA PLANT MATERIAL

In view of the progress made and consensus reached, the Task Force agreed to forward the Proposed Draft Annex as amended above for adoption at Steps 5/8 by the 31st Session of the Commission, with the recommendation to omit Steps 6 and 7. The Proposed Draft Annex is as presented in Appendix IV to this report. The Task Force also agreed to request FAO to provide update on the database for data for information sharing

at the 31st Session of the Commission.

(4) OTHER BUSINESS AND FUTURE WORK

The Observer from the OIE informed the Task Force that as a follow-up the FAO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA animals (26 February – 2 March 2007), the OIE would convene an expert meeting, jointly with FAO and WHO, probably in 2008, to consider the issues related to the animals with non-heritable recombinant-DNA constructs including recombinant –DNA vaccines.

(5) DATE AND PLACE OF THE NEXT SESSION

Given that the three proposed draft documents considered under Items 4, 5 and 6 advanced to Steps 5/8, no further session of the Task Force was foreseen. Should the need for another session of the Task Force arise following the consideration of these proposed drafts by the 31th Session of the Commission in July 2008, the host government would make necessary arrangements in consultation with the Codex Secretariat.

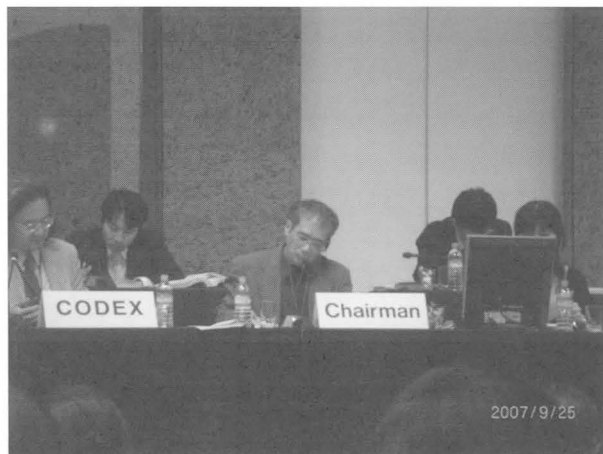
1. はじめに

コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会 (TFFBT : Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology) の第7回会議が、2007年9月24日(月)～9月28日(金)に千葉市幕張メッセ国際会議場で開催された。今回の会議には、52カ国政府、4国際政府間機関と13NGO(非政府組織)から196名の代表が参加し、国際的合意を図るべく新しい基準の検討、テーマ化に向けて議論した。

TFFBTは2000年～2003年にかけて議長国である日本で4回開催され、以下の3文書が最終的に策定され、第26回コーデックス総会で採択された。

1. モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則
2. 組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン
3. 組換えDNA微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドライン

その後、TFFBTは、第27回コーデックス総会で遺伝子組換え食品に関する課題がまだ山積みであることを理由に再設置されることが決まり、再び日本が議長国となり、2005年～2008年にかけて日本で開催され、今回は第7回目となる。会議の議長は、第1回～第4回に引き続き、吉倉廣氏(厚生労働省参与)が務め、筆者は国際NGOであるILSIのメンバーとして参加した。ILSIからはオブザーバーとして5名が参加した。以下、主な議題に関する内容を概説する。



会議風景 (議長：吉倉 廣氏)
The Session Scenery (Chairman : Dr. Hiroshi Yoshikura)



会議風景 (参加者：ILSI Japan)
The Session Scenery (Participants of ILSI Japan)

議題：

開会

1. 議題の採択
2. コーデックス総会および他の部会からの付託事項
3. バイオテクノロジー応用食品に関する国際政府間機関による作業の概説
4. 組換え DNA 動物由来食品に関する FAO/WHO 専門家会合の報告の概要
5. 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案
6. 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの付属文書原案：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価
7. 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書原案：微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価
8. その他の事項および今後の作業
9. 次回会合の日程および開催地
10. 報告書の採択

2. 会議概要

(1) 議題 1. 議題の採択について (CX/FBT 07/7/1)

CX/FBT 07/ 7/1 に基づき議題の採択が行われた。

(2) 議題 2. コーデックス総会および他の部会からの付託事項について (CX/FBT (07/7/2)

CX/FBT 07/7/2 に基づき第 30 回コーデックス総会（「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン付属文書：組換え DNA 植物の低レベルの存在新規作業提案」）および他の部会（分析・サンプリング法部会 /CCMAS、食品表示部会 /CCFL）からの付託事項が説明された。食品表示に関してはコンセンサスが得られず、部会は 2008 年はじめにガーナでワーキング・グループを開くことを合意した。

(3) 議題 3. バイオテクノロジー応用食品に関する国際政府間機関による作業の概説について (CX/FBT 07/7/3, CX/FBT 07/7/3 Add.1)

CX/FBT 07/7/3 に基づき各国際政府間機関はコーデックス総会および他の部会（OECD、OIE、FAO、WHO）の活動について報告した。

OECD はモダン・バイオテクノロジーによる食品の安全、リスクアセスメントに関する情報提供として、“CONSENSUS DOCUMENT ON COMPOSITIONAL CONSIDERATIONS FOR NEW VARIETIES OF THE CULTIVATED MUSHROOM”, “CONSENSUS DOCUMENT ON COMPOSITIONAL CONSIDERATIONS FOR NEW VARIETIES OF THE CULTIVATED SUNFLOWER”, “OECD GUIDANCE FOR THE DESIGNATION OF A UNIQUE IDENTIFIER FOR TRANSGENIC PLANTS”等の報告書を作成し配布した。微生物に関しては 2007 年 1 月モスクワで、A UNIQUE IDENTIFIER FOR TRANSGENIC BACTERIA について議論した。また、非加盟国がタスクフォース（パパイヤ、キャッサバなどの成分評価）に積極的に参加し、活発に意見を述べたことを報告した。

OIE は 2007 年、動物の健康を懸念し「体細胞技術を用いる家畜・馬の生産に活用するガイドライン（案）」と「DNA ワクチンのガイドライン（案）」を作成した。2007 年 10 月パリで、国際シンポジウム「動物の健康のための動物の遺伝学」を開催する。また、食品の安全性と動物食品のトレーサビリティ、動物福祉については継続して検討することを報告した。

FAO は消費者に科学に基づく情報提供（食品の安全性、表示、分析・サンプリング、バイオ用語集）を行ってきた。また、Codex Text に基づく食品の安全性評価ワークショップ・トレーニングコースを 2006 年 10 月カナダで実施し、2007 年 5 月にはタイで peer review したことを報告した。

(4) 議題 4. 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案について (ALINORM 07/30/34 Appendix III, CL 2006/54-FBT, CX/FBT 07/7/4, CX/FBT 07/7/4 Add.1)

1) 背景

本特別部会は、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン原案の「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関するセクション（パラグラフ 64～67）をステップ 3 に戻し、コメントを募った。

(パラグラフ 64～67)

抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用

64. 今後、組換え DNA 動物を開発するにあたって、食品に抗生物質耐性マーカー遺伝子を生じること

のない形質転換技術があり、その安全性が実証されているのであれば、そうした技術を用いるべきである。

65. 動物やそれに由来する食品から腸内微生物やヒト細胞への遺伝子伝達は、多くの複雑で偶発的な事象が連続的に発生する必要があるため、可能性はごくわずかであると考えられている。しかし、こうした事象が生じる可能性を完全に排除することはできない。

66. 抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む食品の安全性評価においては、以下の点を検討すべきである。

A) 問題の抗生物質の臨床学的及び獣医学的利用とその重要性

(ある種の抗生物質は、一部の臨床状態の唯一の治療薬である [ある種のブドウ球菌感染症の治療に用いられるバンコマイシンなど]。このような抗生物質に対する耐性をコードしているマーカー遺伝子は、組換え DNA 動物に用いるべきではない。)

B) 抗生物質耐性マーカー遺伝子がコードする酵素またはタンパク質が食品中に存在することで、経口投与された抗生物質の治療効果が損なわれるか否か (この評価では、抗生物質投与量、中性またはアルカリ性状態の胃など、各種消化条件に曝露された食品中の残存酸素量、酵素活性に必要な酵素補因子 (ATP など) の必要性、食品中のこうした補因子の推定濃度などを考慮に入れ、経口摂取した抗生物質が、食品中の酵素の存在によりどの程度分解されるかを推定すべきである。)

C) 他のあらゆる発現遺伝子産物の場合と同様、当該遺伝子産物の安全性

67. データや情報の評価の結果、抗生物質耐性マーカー遺伝子またはその遺伝子産物の存在がヒトの健康にとってリスクとなることが示唆された場合、このマーカー遺伝子または遺伝子産物が食品中に存在することは認められない。臨床的に用いられる抗生物質への耐性をコードする抗生物質耐性遺伝子が食品製造に用いられている場合、この遺伝子が食品中に存在することは認められない。

OF FOOD DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA ANIMALS の文言確認

組換え動物に関しては、これまでに組換え DNA 植物、組換え DNA 微生物に関するガイドラインが策定されており、次の対象として考えられていた。組換え動物は、近い将来、特に組換え DNA 魚が商品化される可能性があることや、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価についての FAO/WHO 合同専門家協議によって既に議論されていること (FAO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Animals 26 February -2 March 2007) から、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会が組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案を作成することとなった。

2006 年度第 6 回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会の後、FAO/WHO 合同専門家協議で「マーカー遺伝子およびレポーター遺伝子 (Marker and reporter genes)」と「非遺伝性のアプリケーション (Non-heritable applications)」について議論された。報告書では、動物ガイドライン原案パラグラフ 64～67 にすでに採り上げられている以外に、マーカー遺伝子およびレポーター遺伝子に関する新たな検討事項は提起されず、Text の記載を変えなければならないような提言はなかった。また FAO/WHO 合同専門家会議では、抗生物質耐性マーカーは使用すべきではないとの議論があった。

マーカー遺伝子にイントロンを挿入すべきとの提案がなされた。しかし、動物組織からヒト腸内細菌叢、またはヒト細胞にマーカー遺伝子に移ることはほとんどないこと、通常使用されるマーカー遺伝子 (原核生物由来) にイントロンを挿入するためには更なる技術開発を要することから、イントロンに関する提案を取り上げないこととした。

本特別部会は、ステップ 3 に戻された組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案の「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関するセクション (原案パラグラフ 64～67) を議論した。抗生物質耐性マーカー遺伝子の水平伝播は生じていないこと、当該遺伝子に関する情報は今後も収集すること等について議論した。

また、本ガイドラインのマーカー遺伝子に関する条項には、他に安全な選択肢が存在する場合には、医療・獣

2) PROPOSED DRAFT GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT

医において重要な薬剤に対する耐性をコードするマーカー遺伝子の使用を控えるように記載されていることを確認した。その後、新たに議論することはないことを確認の後、原案のパラグラフ 64～67 を変更することなく承認した。

次に、FAO/WHO 合同専門家協議の勧告に基づき「非遺伝性のアプリケーション」について審議した。植物ガイドラインでは非遺伝的アプリケーションについてはサイレントであること、動物ガイドラインは遺伝的コントラクトを適用範囲とし非遺伝的アプリケーションについては考えていないこと、植物ガイドラインと動物ガイドラインの整合性等について議論した。これら議論を踏まえ、ニュージーランドから提出された CRD11：パラグラフ 1 の脚注に“This Guideline was developed primarily for animals bearing heritable constructs.” およびパラグラフ 7 の脚注に“The food safety assessment of foods derived from animals bearing non-heritable constructs may require additional specific considerations, eg, regarding hazards identified in the FAO/WHO expert consultation. (本ガイドライン原案は非遺伝的コンストラクトを適用範囲としていない)”を記載することが提案されて、本部会は承認した。また、組換え DNA ワクチンの投与は本ガイドラインの対象外であることを確認した。

最後に、本特別部会は DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II “PROPOSED DRAFT GUIDELINE FOR THE CONDUCTION OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA ANIMALS” (添付資料 DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II) を承認した。

3) 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案の今後の進め方について

本ガイドラインについては、本年 2 月に開催された FAO/WHO 合同専門家会議の検討結果を踏まえ、「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関する条項についてのみ、議論が行われ、当該条項については、原案（添付資料 DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II）を維持することで合意した。

また、同合同専門家会議の提言を受け、非遺伝性の組換え DNA 動物についても議論がなされ、本ガイドラインは、遺伝性のある組換え DNA 動物を前提として策定されていること等が脚注に追記された。

最終的に、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会は、「組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案」を Codex Text として STEP5/8 に進め、第 31 回 Codex 総会での承認/採択を提案することで合意した。

(5) 議題 5. 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの付属文書 原案：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価について (CL2007/18-FBT,CX/FT07/7/5, CX/FT07/7/5/ Add.1)

1) 背景

第 6 回コーデックス・バイオテクノロジー応用特別部会は、「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価実施に関するガイドラインの付属文書原案：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」を STEP2 に戻し、ワーキング・グループでさらに推敲を重ねることで合意した。本ワーキング・グループはカナダを議長国、アルゼンチンおよびニュージーランドを共同議長国とし、2007 年 5 月 7～9 日にカナダで開催されたワーキング・グループでは、コーデックス植物ガイドラインの付属文書原案が作成された。

付属文書原案

栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価

セクション 1－緒言

セクション 2－定義

セクション 3－食品安全性評価

2) PROPOSED DRAFT ANNEX : FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS MODIFIED FOR NUTRITIONAL AND HEALTH BENEFIT の文言確認

i) 「基本的確認事項」

ワーキング・グループでは、本付属文書原案の草案作成にあたって共同議長国が採用した全般的アプローチ、すなわち「コーデックス委員会の枠組み中で適用されるリスク分析の作業原則」（コーデックス委員会手続きマニュアル第 16 版）に記載されているリスク評価の構造に基づくアプローチが承認された。ただし、本原案の基本的考え方は、リスク評価に関する指針を拡大することではなく、既存の安全性評価指針を補い、支持するもの

であるということが強調された。

ワーキング・グループの議長国カナダは、付属文書原案の適用範囲を栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に絞り、リスク管理手段および栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の利点（ベネフィット）に関する評価は、本文書の適用範囲に含めないことを、物理的ワーキング・グループが合意したことを紹介した。また、時間の制約のために詳細を検討できなかった条項は角括弧で括ったことを紹介した。特別部会は付属文書原案 Circular Letter CL 2007/18-FBT を条項毎に熟考することで合意した。

ii) 「食品安全性の評価に関する検討事項」

本特別部会は、文書内の用語 “undesirable substances (望ましくない物質)” のいくつかの箇所に事例を記載すべきかどうかについて議論した。その結果、セクション 1 「イントロダクション」の、パラグラフ 2 の b “undesirable substances (望ましくない物質)” という用語にアレルゲンまたは毒素という例を入れることにした。

セクション 2 「定義に収載すべき用語、それら用語の正しい定義」について、長時間にわたり論議した。付属文書に収載する定義は “nutrient” のみで、“related substance (関連物質)”、“bioavailability (バイオアベイラビリティ、生物学的利用能)”、“undesirable substances (望ましくない物質)” および “upper levels (上限値)” の定義については、他のコーデックス文書に明確な定義が既にあるか、他のコーデックス部会で定義することが適当と思われるので、本文書には含めないことにした。

パラグラフ 9 の 3 か所の “multiple chemical forms (複数の化学形態)” という用語に関して議論し、それぞれを適切な表現に修正した。

角括弧で記載されているパラグラフ 12 に関して、給餌試験の適正なデザインに関する文言を追加することが提案された。議論の結果、動物実験に関しては既に確立された試験方法があるので、パラグラフ 12 は削除することにした。

元の食品に代わるこれらの組換え DNA 食品由来の食品が、元の食品と比べて消費者に栄養的不利益をもたらすものであってはならないことに関して、曝露評価時に考慮すべき一般的な原則を具体的に示した条項（パラグラフ 14）について議論した結果、本文書の適用範囲に

含まれないということを確認した。理由は、パラグラフ 14 はリスク管理の際にとるべき手段およびベネフィットに関する評価について言及していて、本文書の定義の適用範囲外であり、付属文書原案には含めるべきではない、というものであった。

長時間にわたる議論の結果、「議題 5. 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの付属文書原案：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」について、STEP5/8 に進めることに合意した。その際、議題 5 の内容は栄養／健康に関わり、「定義」や「栄養リスク」等の考え方／取り扱いにおいて、Codex 栄養・特殊用途食品部会との整合性をとるべきとの意見／観点に基づき、Codex 栄養・特殊用途食品部会に本案件に関する評価／コメントを求めることとした。

3) 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの付属文書原案：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の今後の進め方

本年 5 月にカナダ、アルゼンチン、ニュージーランドを議長として開催されたワーキング・グループにおいて作成された本付属文書原案は、栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品のベネフィットの評価やリスク管理については取り扱わないことを再確認するとともに、栄養学的な概念に関する定義については、栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) に委ねることを明記する等の変更を行った。

コーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会は、「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの付属文書原案」(添付資料 DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix III) を Codex Text として STEP5/8 に進め、第 31 回 Codex 総会での承認／採択を提案することで合意した。

なお、本付属文書について、本年 11 月に開催される第 29 回 CCNFSDU の意見も求めることとなった。

(6) 議題 6. 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書原案：微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価 (CL2007/17-FBT rev., CX/FBT 07/7/6, CX/FBT 07/7/6 Add1 rev.)

1) 背景

第 6 回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特

別部会は、「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン」に添付する組換え DNA 植物の微量混入に関する付属文書原案の策定を、新規作業として開始することで合意した。さらに、本特別部会では、米国を議長国とし、ドイツおよびタイを共同議長国とするワーキング・グループを設置し、付属文書原案を作成することで合意した。

本提案の目的は、組換え DNA 植物が食品に微量混入している状況での食品安全面の検討事項について、評価のためのガイダンスを本特別部会で作成するというものである。一部の国々では、コーデックス「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」に従って評価が行われ、既に食品としての安全性が認められ、販売が承認されているが、輸入国でその食品安全性が未決定となっている場合があるので、このガイダンスを「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」の付属文書として作成することになった。

ワーキング・グループは、栄養学的組成に関する部分を一部修正し、コーデックス植物ガイドラインの下記のセクションを本付属文書に含めることで合意した。

- ・組換え DNA 植物の概要
- ・宿主植物とその食品としての利用に関する概要
- ・遺伝子供与体についての概要
- ・遺伝子組換えの概要
- ・遺伝子組換えの特徴の明示
- ・発現物質（非核酸物質）の毒性評価
- ・新規発現タンパク質のアレルギー誘発評価

下記に示す付属文書原案のセクションおよび項目を定めた。

付属文書原案

「組換え DNA 植物への微量混入に関する食品安全面の検討事項の評価」

セクション1—序 文

セクション2—コーデックス植物ガイドラインの中で、組換え DNA 植物の食品への微量混入に適用可能なセクション

一般的検討事項

組換え DNA 植物の概要

宿主植物とその食品としての利用に関する概要

遺伝子供与体についての概要

遺伝子組換えの概要

遺伝子組換えの特徴の明示

食品の安全性評価

発現物質（非核酸物質）の毒性評価

アレルギー誘発性の評価（タンパク質）

主要毒素およびアレルゲンの分析

代謝産物の評価

食品加工

その他の検討事項

ヒトの健康に重大な意味をもつ物質が蓄積する可能性

抗生物質耐性マーカー遺伝子の使用

セクション3—データおよび情報の共有に関する

指針

2) PROPOSED DRAFT ANNEX TO THE CODEX GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS (CAC/GL 45-2003): ASSESSMENT OF FOOD SAFETY CONSIDERATIONS ARISING FROM LOW-LEVEL PRESENCE OF RECOMBINANT-DNA PLANT MATERIAL IN FOOD (Attachment 2) の文言確認付属文書原案（添付資料 1, 2）の選択
2007 年 3 月に米国、ドイツ、タイを議長国としてワーキング・グループが開催され、報告書に示されているように、2 種類の形式の付属文書原案が作成された。その際、原案は次の 2 つの目的を取り入れている。

- ・植物ガイドラインのセクションの中で、組換え DNA 植物が微量混入した状況での安全性評価に必要な不可欠な部分を明示し、それを付属文書に取り入れること。
 - ・本付属文書の利用を促進し、その適用の適否を判断するための情報共有システムおよび輸入国における食品安全性評価の実施に必要なデータを明示すること。
- 各条項・文言の確認のあたり、2 種類の形式の付属文書原案のどちらを用いるかを検討した。添付資料 1 に示す付属文書原案は、「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン」中の関連する箇所を必要に応じて修正し、すべて収めたもので、付属文書のみでも資料として利用できるものである。一方、添付資料 2 に示す付属文書原案は「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン」中の関連する箇

所をすべて番号で示し、修正したパラグラフの文言のみを示したものである。付属文書の使用に際しては、ガイドラインを横に置いて評価することを推奨している。本特別部会では添付資料2を原案として使用することを採択した。その理由は、添付資料は本文・ガイドラインと一緒に読み使用するもので、添付資料を単独で使用することは問題であるとの考えである。

i) 一般事項

特別部会は、用語「food safety assessment / 食品の安全性評価」は特別部会の核となる概念で、“food safety assessment”は特別部会での長時間に及ぶ難しいコンサルテーションの結果に生み出された用語であることを確認した。特別部会は物理的ワーキング・グループにより提案された用語「assessment of food safety considerations / 食品安全面の検討事項」を付属文書原案で使用するにより、混乱を引き起こす可能性があることを示した。そこで用語「assessment of food safety considerations / 食品安全面の検討事項」を、元来コーデックス植物ガイドラインで使用している用語“food safety assessment”に変更することに合意した。

ii) 食品の安全性評価

微量の組換え DNA 植物が穀類、豆類、油糧種子などの食料品に含まれるかという点、また青果物のように未希釈で食される未加工の丸ごとの食品では、曝露の問題は異なる可能性があるという点で、ワーキング・グループの意見は一致した。

コーデックス植物ガイドラインの中で、組換え DNA 技術により作られた植物中の新規タンパク質の安全性に関する部分は、組換え DNA 植物が微量混入したことに該当すると考えられるので、これらの部分は付属文書原案に含めることで合意した。

iii) セクション3 データおよび情報の共有に関する指針

付属文書原案は、①リスク評価および ②データおよび情報の共有化に関する課題を含んでいる。データおよび情報の共有に関しては、欧州をはじめとするデータおよび情報の利用国と米国で長時間にわたり議論が展開された。その結果、データおよび情報の共有に関しては公的アクセス可能なウェブサイトから承認されたフォーマットで入手できる一連の情報として、合意が得られた。

FAO は認可された組換え DNA 植物・物質の食品安全リスクアセスメントに関わるデータおよび情報の共有に

関して、FAO が開発したシステム / IPFSAPH を紹介 / 説明した。既存システム OECD / BioTrack を用いることにより組換え植物の基本情報を入手でき、さらに新規システム / IPFSAPH を用いることにより食品安全リスクアセスメントに関する情報を入手できるようになる。

FAO 等の国際機関がウェブサイトの運営と管理をすることは望ましいが、既存のウェブサイトと重複しないことを確認した。検討すべき既存の有益なウェブサイトとして、OECD の BioTrack、FAO の IPFSAPH および生物多様性条約事務局 (CBD) がカルタヘナ議定書の一環として管理しているバイオセーフティに関する電子情報交換センター (Biosafety Clearing-House [BCH]) がある。これらは、組換え DNA 植物に関する各国の決定および関連情報を掲載することを確認した。

コーデックス加盟国が本付属文書を利用するためには、必要なデータおよび情報にアクセスできることが不可欠である。開発国は「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン」に従って認可された組換え DNA 植物に関する情報を、OECD, FAO, BCH が管理する中央データベースに提供することを確認した。提供情報の項目（「セクション3：データおよび情報の共有に関する指針28」）について長時間議論し、原案に記載されている「a. 申請内容の要約～f. 固有識別子」以外に、提供情報として「g. 国際機関が管理するデータベースに基づく情報～j. 安全性評価を担当する所轄官庁および製品の申請者の連絡先」の4項目を追加した。

3) 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの付属文書原案：微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価の今後の進め方

本年3月に米国、ドイツ、タイを議長として開催されたワーキング・グループにおいて作成された本付属文書原案は、「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」をベースとして修正したパラグラフの文言のみを記載することで合意するとともに、「セクション3：データおよび情報の共有に関する指針」に関して、各国は原則公開のFAOのポータルサイトに基本情報・関連情報を提供すること等の変更を行った。

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会は、「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの付属文書原案：微量に存在す

る組換え DNA 植物の安全性評価」(添付資料 DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix IV) を Codex Text として STEP5/8 に進め、第 31 回コーデックス総会での承認/採択を提案することを合意した。

(7) 議論 7. その他の事項および今後の作業

2007 年 6 月、OIE は動物/家畜の健康を守る観点から「DNA ワクチンのガイドライン」について検討した。コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会が採択した「組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案」は、OIE が議論している事項とつながりが深いので、OIE は 2008 年会合で確認する。

FAO/WHO 合同専門家協議は、遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価について審議し、報告書の中で「マーカーとレポーター遺伝子」および「非遺伝的応用、非遺伝性の組換え DNA 動物」について勧告を出している。よって、FAO/WHO 専門家協議はコーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会で採択された案件を確認する。

「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書原案：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」の栄養学的な概念に関する定義については、コーデックス一般問題部会、栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) に委ね、意見を求めることとした。

(8) 議題 8. 次回会合の日程および開催地

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会は、議題 3, 4 および 5 を Codex Text として STEP5/8 に進めるに際して、次回、更なる特別部会を必要としないことを確認した。

第 31 回 Codex 総会 (2008 年 7 月、ドイツ) において、コーデックスの一般問題部会・CCNFSDU が当該部会からの案件 (栄養学的な概念に関する定義) をフォロー・支持するように、総会開催国 (ドイツ) はコーデックス事務局と相談・打ち合わせ、当該部会案件が採択されるように調整する。

(9) 議題 9. 報告書の採択

9 月 28 日 10 時から 12 時 45 分まで報告書確認作業を行い、報告書を採択した。

添付資料 ・ DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II (議題 4: 最終原案)、III (議題 5: 最終原案)、IV (議題 6: 最終原案)

Appendix II

**PROPOSED DRAFT GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY
ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA ANIMALS
(At Step 5/8 of the Procedure)**

SECTION 1 — SCOPE

1. This Guideline supports the Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology. It addresses safety and nutritional aspects of foods consisting of, or derived from, animals that have a history of safe use as sources of food, and that have been modified by modern biotechnology to exhibit new or altered expression of traits¹.

2. The development, raising and use of animals for human purposes, and in particular, for use for food, raise a variety of issues beyond food safety. Without prejudice to their legitimacy or importance, or to whether or how the use of recombinant-DNA methods in developing animals for food use might affect those issues, this Guideline addresses only food safety and nutritional issues. It therefore does not address:

- animal welfare;
- ethical, moral and socio-economical aspects;
- environmental risks related to the environmental release of recombinant-DNA animals used in food production;
- the safety of recombinant-DNA animals used as feed, or the safety of animals fed with feed derived from recombinant-DNA animals, plants and microorganisms.

3. The Codex principles of risk analysis, particularly those for risk assessment, are primarily intended to apply to discrete chemical entities such as food additives and pesticide residues, or a specific chemical or microbial contaminant that have identifiable hazards and risks; they are not intended to apply to whole foods as such. Indeed, few foods, whatever their origin, have been assessed scientifically in a manner that would fully characterize all risk associated with the food. Further, many foods contain substances that would likely be found harmful if subjected to conventional approaches to safety testing. Thus, a more focused approach is required where the safety of a whole food is being considered.

4. This approach is based on the principle that the safety of foods derived from new animal lines, including recombinant-DNA animals, is assessed relative to the conventional counterpart having a history of safe use, taking into account both intended and unintended effects. Rather than trying to identify every hazard associated with a particular food, the intention is to identify new or altered hazards relative to the conventional counterpart.

5. This safety assessment approach falls within the risk assessment framework as discussed in Section 3 of the Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology. If a new or altered hazard, nutritional or other food safety concern is identified by the safety assessment, the risk associated with it would first be assessed to determine its relevance to human health. Following the safety assessment and, if necessary, further risk assessment, the food would be subjected to risk management considerations in accordance with the Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology before it is considered for commercial distribution.

6. Risk management measures such as post-market monitoring of consumer health effects may assist the risk assessment process. These are discussed in paragraph 20 of the Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology.

7. The Guideline describes the recommended approach for the food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA animals where a conventional counterpart exists, and identifies the data and information that are generally applicable to making such assessments.² In assessing the safety of food from recombinant-DNA animals, the approach should take into account all of the following:

¹ This Guideline was developed primarily for animals bearing heritable recombinant-DNA constructs.

² The approach to the safety assessment of foods derived from recombinant-DNA animals was first discussed at the 1991 Joint FAO/WHO Consultation on Strategies for Assessing the Safety of Foods Produced by Biotechnology. Further elaboration of the recommended approach was undertaken at the 2003 Joint

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

2

- A) the nature of the recombinant-DNA construct and its expression product(s), if any;
- B) the health status of the recombinant-DNA animal; and
- C) the composition of foods produced from recombinant-DNA animals, including key nutrients.

While this Guideline is designed for foods derived from recombinant-DNA animals, the approach described could, in general, be applied to foods derived from animals that have been altered by other techniques³.

8. A diverse range of animals are used as food or for food production (e.g. mammals, birds, finfish and shellfish) and may be modified using *in vitro* nucleic acid techniques. Because of the combined impacts of their genetic diversity, husbandry, and conditions under which they are raised or harvested, assessment of food safety must be considered on a case-by-case basis, with due regard to the framework presented in this Guideline.

SECTION 2 — DEFINITIONS

9. The definitions below apply to this Guideline:

“Recombinant-DNA Animal” — an animal in which the genetic material has been changed through *in vitro* nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles.

“Conventional Counterpart” — an animal breed with a known history of safe use as food from which the recombinant-DNA animal line was derived, as well as the breeding partners used in generating the animals ultimately used as food, and/or food derived from such animals⁴.

SECTION 3 — INTRODUCTION TO FOOD SAFETY ASSESSMENT

10. Traditionally, food products derived from animals developed through conventional breeding or obtained from wild species have not been systematically subjected to extensive chemical, toxicological, or nutritional evaluation prior to marketing. Thus, although new breeds of animals are often evaluated by breeders for phenotypic characteristics they are not subjected to the rigorous and extensive food safety testing procedures, including validated toxicity studies in test animals, that are typical of chemicals such as food additives or contaminants that may be present in food. Instead, food derived from an animal of known and acceptable health status has generally been considered suitable for human consumption.

11. The use of animal models for assessing toxicological endpoints is a major element in the risk assessment of many compounds, such as pesticides. In most cases, however, the substance to be tested is well characterized, of known purity, of no particular nutritional value, and human exposure to it is generally low. It is therefore relatively straightforward to feed such compounds to test animals at a range of doses some several orders of magnitude greater than the expected human exposure levels, in order to identify any potential adverse health effects of importance to humans. In this way, it is possible in most cases, to estimate levels of exposure at which adverse effects are not observed and to set safe intake levels by the application of appropriate safety factors.

12. Studies using test animals cannot readily be applied to testing the risks associated with whole foods, which are complex mixtures of compounds, and often characterized by a wide variation in composition and nutritional value. Due to their bulk and effect on satiety, they can usually only be fed to test animals at low multiples of the amounts that might be present in the human diet. In addition, a key factor to consider in conducting animal studies on foods is the nutritional value and balance of the diets used, in order to avoid the induction of adverse effects that are not related directly to the material itself. Detecting any potential adverse effects and relating these conclusively to an individual characteristic of the food can therefore be extremely

FAO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, Including Fish.

³ The food safety assessment of foods derived from animals bearing non-heritable constructs may require additional specific consideration, e.g. regarding hazards identified in the 2007 Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Animals.

⁴ It is recognized that for the foreseeable future, foods derived from modern biotechnology will not be used as conventional counterparts.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

3

difficult. If the characterization of the food indicates that the available data are insufficient for a thorough safety assessment, properly designed studies using test animals could be requested on the whole food. Another consideration in deciding the need for studies with test animals is whether it is appropriate to subject test animals to such a study if it is unlikely to give rise to meaningful information.

13. Due to the difficulties of applying traditional toxicological testing and risk assessment procedures to whole foods, and based on the experience of assessing the safety of whole foods, a more focused approach is required for the safety assessment of food derived from animals, including recombinant-DNA animals. This has been addressed by the development of a multidisciplinary approach for assessing safety, which takes into account both intended and unintended changes that may occur in the animal or in the food products derived from it, using the concept of substantial equivalence.

14. The concept of substantial equivalence is a key step in the safety assessment process. However, it is not a safety assessment in itself; rather it represents the starting point, which is used to structure the safety assessment of a new food relative to its conventional counterpart. This concept is used to identify similarities and differences between the new food relative to its conventional counterpart⁵. It aids in the identification of potential food safety and nutritional issues and is considered the most appropriate strategy to date for safety assessment of foods derived from recombinant-DNA animals. The safety assessment carried out in this way does not imply absolute safety of the new product; rather, it focuses on assessing the safety of any identified differences so that the safety of the new product can be considered relative to its conventional counterpart.

UNINTENDED EFFECTS

15. In achieving the objective of conferring a specific trait (intended effect) to an animal by the insertion of defined DNA sequences, additional traits could, in some cases, be acquired or existing traits could be lost or modified (unintended effects). The potential occurrence of unintended effects is not restricted to the use of *in vitro* nucleic acid techniques. Rather, it is an inherent and general phenomenon that can also occur in conventional breeding as well in association with the use of assisted reproductive technologies currently in use. Unintended effects may be deleterious, beneficial, or neutral with respect to the health of the animal or the safety of the foods derived from the animal. Unintended effects in recombinant-DNA animal may also arise through the insertion of DNA sequences and/or they may arise through subsequent conventional breeding of the recombinant-DNA animal. Safety assessment should include data and information to reduce the possibility that a food derived from a recombinant-DNA animal would have an unexpected, adverse effect on human health.

16. Unintended effects can result from the random insertion of DNA sequences into the animal genome, which may cause disruption or silencing of existing genes, activation of silent genes, or modifications in the expression of existing genes. Unintended effects may also result in the formation of new or changed patterns of metabolites.

17. Unintended effects due to *in vitro* nucleic acid techniques may be subdivided into two groups: those that are "predictable" and those that are "unexpected". Many unintended effects are largely predictable based on knowledge of the inserted trait and its metabolic connections or of the site of insertion. As knowledge of animal genomes grows, and familiarity with *in vitro* nucleic acid techniques increases, it may become easier to predict unintended effects of a particular modification. For example, homologous recombination, where appropriate, allows precise gene placement and so may reduce the occurrence of unintended effects associated with random integration. Molecular biological and biochemical techniques can also be used to analyse changes that occur at the level of transcription and translation that could lead to unintended effects. These should all be considered on a case-by-case basis.

18. The safety assessment of food derived from recombinant-DNA animals involves methods to identify and detect such unintended effects and procedures to evaluate their biological relevance and potential impact on food safety. A variety of data and information are necessary to assess unintended effects, because no individual test can detect all possible unintended effects or identify, with certainty, those relevant to human health. These data and information, when considered in total, provide assurance that the food is unlikely to

⁵ The concept of substantial equivalence as described in the report of the 2000 joint FAO/WHO expert consultations (Document WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, WHO, Geneva, 2000). The concept of substantial equivalence was further considered in the context of comparative safety assessment at the 2003 Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, Including Fish.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

4

have an adverse effect on human health. The assessment of unintended effects takes into account the phenotypic characteristics of the animal that are typically monitored by breeders during animal production stock development and improvement. These assessments provide a first screen for recombinant-DNA animals exhibiting unintended traits. Recombinant-DNA animals that pass this screen are subjected to safety assessment as described in Sections 4 and 5.

FRAMEWORK OF FOOD SAFETY ASSESSMENT

19. The safety assessment follows a stepwise process of addressing relevant factors that include:

- A) General description of the recombinant-DNA animal;
- B) Description of the recipient animal prior to the modification⁶ and its use as food or for food production;
- C) Description of the donor organism or other source(s) of the introduced recombinant-DNA;
- D) Description of the genetic modification(s) including the construct(s) used to introduce the recombinant-DNA;
- E) Description of the methods used to produce the initial recombinant-DNA animal⁷ and the processes to produce the recombinant-DNA animal ultimately used as food or for food production;
- F) Characterization of the genetic modification(s) in the recombinant-DNA animal ultimately used as food or for food production;
- G) Safety assessment:
 - a. Health status of the recombinant-DNA animal;
 - b. Expressed substances (non-nucleic acid substances);
 - c. Compositional analyses of key components;
 - d. Food storage and processing; and
 - e. Intended nutritional modification;
- H) Other considerations.

20. In certain cases, the characteristics of the food may necessitate additional data and information to address issues that are unique to the product under review.

21. Experiments intended to develop data for safety assessment should be designed and conducted in accordance with sound scientific concepts and principles, as well as, where appropriate, Good Laboratory Practice. Primary data should be made available to regulatory authorities at request. Data should be obtained using sound scientific methods and analysed using appropriate statistical techniques. Analytical methods should be documented.⁸

22. The goal of each safety assessment is to provide assurance, in the light of the best available scientific knowledge, that the food does not cause harm when prepared, used and/or eaten according to its intended use. Safety assessments should address the health aspects for the whole population, including immunocompromised individuals, infants, the elderly and individuals with food hypersensitivities. The expected endpoint of such an assessment will be a conclusion regarding whether the new food is as safe as the conventional counterpart taking into account dietary impact of any changes in nutritional content or value. In essence, therefore, the outcome of the safety assessment process is to define the product under consideration in such a way as to enable risk managers to determine whether any measures are needed to protect the health of consumers and if so to make well-informed and appropriate decisions in this regard.

SECTION 4 — GENERAL CONSIDERATIONS

⁶ Not to be confused with a surrogate dam.

⁷ First animal produced as a result of introducing the recombinant-DNA construct. Sometimes referred to as the founder animal

⁸ Reference is made to the General Criteria for the Selection of Methods of Analysis in the Codex Alimentarius Procedural Manual (Appendix).

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

5

GENERAL DESCRIPTION OF THE RECOMBINANT-DNA ANIMAL

23. A description of the recombinant-DNA animal being presented for safety assessment should be provided. This description should identify the introduced recombinant-DNA, the method by which the recombinant-DNA is introduced to the recipient animal and the recombinant-DNA animal ultimately used as food or for food production, as well as the purpose of the modification. The potential risk of introducing pathogenic elements (e.g. elements responsible for transmissible spongiform encephalopathies and other infectious disease) originating from biological materials used as sources or during the production should be considered. The description should be sufficient to aid in understanding the nature and types of food being submitted for safety assessment.

DESCRIPTION OF THE RECIPIENT ANIMAL PRIOR TO THE MODIFICATION AND ITS USE AS FOOD OR FOR FOOD PRODUCTION

24. A comprehensive description of the recipient animal prior to the modification should be provided. The necessary data and information should include, but need not be restricted to:

- A) common or usual name; scientific name; and taxonomic classification;
- B) history of development through breeding, in particular identifying traits that may adversely impact on human health;
- C) information on the animal's genotype and phenotype relevant to its safety, including any known toxicity or allergenicity, symbiosis with toxin-producing organisms, potential for colonization by human pathogens;
- D) information on the effect of feed, exercise and growth environment on food products; and
- E) history of safe use as food or for food production.

25. Relevant phenotypic information should be provided not only for the recipient animal prior to the modification, but also for related lines and for animals that have made or may make a significant contribution to the genetic background of the recipient animal prior to the modification, if applicable.

26. The history of use may include information on how the animals breed and grow, how its food products are obtained (e.g. harvest, slaughter, milking), and the conditions under which those food products are made available to the consumer (e.g. storage, transport, processing). The extent to which the food products provide important nutritional components to particular subgroups of the population, and what important macro- or micronutrients it contributes to the diet should also be considered.

DESCRIPTION OF THE DONOR ORGANISM OR OTHER SOURCE(S) OF THE INTRODUCED RECOMBINANT-DNA

27. Information should be provided:

- A) Whether the recombinant-DNA was synthesized and it is not from a known natural source;
- B) If derived from another organism:
 - i. that organism's usual or common name;
 - ii. scientific name;
 - iii. taxonomic classification;
 - iv. information about the natural history as concerns food safety;
 - v. information on naturally occurring toxins, and allergens;
 - vi. for microorganisms, additional information on pathogenicity (to humans or the animal) and the relationship to known human or animal pathogens;
 - vii. for donors of animal or viral origin, information on the source material (e.g. cell culture) that has been used, and its origins; and
 - viii. information on the past and present use, if any, in the food supply and exposure route(s) other than the intended food use (e.g. possible presence of contaminants).

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

6

It is particularly important to determine whether the recombinant-DNA sequences impart pathogenicity or toxin production, or have other traits that affect human health (e.g. allergenicity).

DESCRIPTION OF THE GENETIC MODIFICATION(S) INCLUDING THE CONSTRUCT(S) USED TO INTRODUCE THE RECOMBINANT-DNA

28. Sufficient information should be provided on the genetic modification to allow for the identification of all genetic material potentially delivered to the recipient animal and to provide the necessary information for the analysis of the data supporting the characterization of the DNA inserted into the recombinant-DNA animal ultimately used as food or for food production.

29. The description of the process of introducing and incorporating (if appropriate) the recombinant-DNA into the recipient animal should include:

- A) information on the specific methodology used for the transformation;
- B) information, if applicable, on the DNA used to modify the animal (e.g. genes coding for proteins used for packaging vectors), including the source, identity and expected function in the animal;
 1. if viral vectors or known zoonotic organisms have been used, information on their natural hosts, target organs, transmission mode, pathogenicity, and potential for recombination with endogenous or exogenous pathogens; and
- C) intermediate host organisms including the organisms (e.g. bacteria) used to produce or process DNA for producing the initial recombinant DNA animal.

30. Information should be provided on the DNA to be introduced, including:

- A) the primary DNA sequence if the recombinant-DNA was synthesized and it is not from a known natural source
- B) the characterization of all the genetic components including marker genes, regulatory and other elements affecting the expression and function of the DNA;
- C) the size and identity;
- D) the location and orientation of the sequence in the final vector/construct; and
- E) the function.

DESCRIPTION OF THE METHODS USED TO PRODUCE INITIAL RECOMBINANT-DNA ANIMAL AND THE PROCESSES TO PRODUCE THE RECOMBINANT DNA ANIMAL ULTIMATELY USED AS FOOD OR FOR FOOD PRODUCTION

31. Information should be provided on the various techniques and processes that are used to introduce the recombinant-DNA to obtain the initial recombinant-DNA animal. Examples of possible techniques may include transformation of gametes, microinjection of early embryos, nuclear transfer of transgenic cells.

32. A description of the methods used to demonstrate heritability should be provided, including descriptions of how heritability is attained (e.g. breeding mosaic animals to obtain true germ-cell transmissible insertions).

33. Although initial recombinant-DNA animals are generally not intended to be used as food or for food production, knowledge of the method to generate these animals may be useful in hazard identification.

34. Information should also be provided on how the initial recombinant-DNA animal leads to the production of the animal ultimately used as food or for food production. This information should, if applicable, include information on the breeding partners, or surrogate dams including genotype and phenotype, husbandry, and conditions under which they are raised or harvested.

35. The history of use of food products from the animals used to generate the animals ultimately used for food production from the initial recombinant-DNA animal (e.g. breeding partners, surrogate dams) may include information on how the animals breed and grow, its food products are obtained (e.g. harvest, slaughter, milking), and the conditions under which those food products are made available to consumers (e.g. storage, transport, processing).

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

7

CHARACTERIZATION OF THE GENETIC MODIFICATION(S) IN THE RECOMBINANT-DNA ANIMAL ULTIMATELY USED AS FOOD OR FOR FOOD PRODUCTION

36. In order to provide clear understanding of the impact on the composition and safety of foods derived from recombinant-DNA animals, a comprehensive molecular and biochemical characterization of the genetic modification should be carried out.

37. Information should be provided on the DNA insertions into the animal genome; this should include:

- A) the characterization and description of the inserted genetic materials. This should include an analysis of the potential for mobilization or recombination of any construct material used;
- B) the number of insertion sites;
- C) the organization of the inserted genetic material at each insertion site including copy number and sequence data of the inserted material and of the surrounding region, sufficient to identify any substances expressed as a consequence of the inserted material, or, where scientifically more appropriate, other information such as analysis of transcripts or expression products to identify any new substances that may be present in the food; and
- D) identification of any open reading frames within the inserted DNA or created by insertion with contiguous animal genomic DNA, including those that could result in fusion proteins.

38. Information should be provided on any newly expressed substances in the recombinant-DNA animal; this should include:

- A) the gene product(s) (e.g. a protein or an untranslated RNA) or other information such as analysis of transcripts or expression products to identify any new substances that may be present in the food;
- B) the gene product(s)' function;
- C) the phenotypic description of the new trait(s);
- D) the level and site of expression in the animal of the expressed gene product(s), and the levels of its metabolites in the food; and
- E) where possible, the amount of the target gene product(s) if the function of the expressed sequence(s)/gene(s) is to alter the accumulation of a specific endogenous mRNA or protein.

39. In addition, information should be provided to:

- A) demonstrate whether the arrangement of the genetic material used for insertion has been conserved or whether significant rearrangement have occurred upon integration;
- B) demonstrate whether deliberate modifications made to the amino acid sequence of the expressed protein result in changes in its post-translational modification or affected sites critical for its structure or function;
- C) demonstrate whether the intended effect of the modification has been achieved and that all expressed traits are stable and are expressed as expected. It may be necessary to examine the inheritance of the DNA insert itself or the expression of the corresponding RNA if the phenotypic characteristics cannot be measured directly;
- D) demonstrate whether the newly expressed trait(s) are expressed as expected in the appropriate tissues in a manner and at levels that are consistent with the associated regulatory sequences driving the expression of the corresponding gene.;
- E) indicate whether there is any evidence to suggest that one or several genes in the recombinant-DNA animal has been affected by the transformation process; and
- F) confirm the identity and expression pattern of any new fusion proteins.

SAFETY ASSESSMENT OF THE RECOMBINANT-DNA ANIMAL ULTIMATELY USED AS FOOD OR FOR FOOD PRODUCTION**Health Status of the Recombinant-DNA Animal**

40. In contrast to the situation with plants, animals that have a history of safe use as sources of food generally do not contain genes encoding for toxic substances. Because of this, the health of a conventional

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

8

animal has traditionally been used as a useful indicator of the safety of derived foods. The practice of only allowing animals with known and acceptable health status to enter the human food supply has been and continues to be an essential step to ensuring safe food.

41. An evaluation of the health of the animal is one of the essential steps in ensuring safety of food derived from recombinant-DNA animals. In undertaking this evaluation, it is important to compare the health status of the recombinant-DNA animal to the health status of the appropriate conventional counterpart, taking into account developmental stage.

42. The evaluation should include the following:

- A) General health and performance indicators, including behaviour, growth and development, general anatomy, and reproductive function, if appropriate;
- B) Physiological measures including clinical and analytical parameters;
- C) Other species-specific considerations, where appropriate.

Expressed Substances (non-nucleic acid substances)***Assessment of possible toxicity or bioactivity***

43. In vitro nucleic acid techniques enable the introduction of DNA that can result in the synthesis of new substances in recombinant-DNA animals. The new substances can be conventional components of animal derived foods, such as proteins, fats, carbohydrates, vitamins, which are novel in the context of that recombinant-DNA animal. New substances might also include new metabolites resulting from the activity of enzymes generated by the expression of introduced DNA.

44. It is recognized that the evaluation of the health status of the recombinant-DNA animals may give information about possible toxicity and bioactivity of the expressed substances. However, it is still generally expected that the safety assessment will include evaluation of these substances.

45. The safety assessment should take into account the chemical nature and function of the newly expressed substance and identify the concentration of the substance in the edible tissues and other derived food products of the recombinant-DNA animal, including variations and mean values. Current dietary exposure and possible effects on population sub-groups should also be considered.

46. Information should be provided to ensure that genes coding for known toxins or anti-nutrients present in donor organisms, if applicable, are not transferred to recombinant-DNA animals that do not normally express those toxic or anti-nutritious characteristics. This assurance is particularly important in cases where food derived from the recombinant-DNA animal is processed differently from the donor organism, since conventional food processing techniques associated with the donor organisms may deactivate, degrade or eliminate anti-nutrients or toxicants.

47. For the reasons described in Section 3, conventional toxicology studies may not be considered necessary where the substance or a closely related substance has, taking into account its function and exposure, been consumed safely in food. In other cases, the use of appropriate conventional toxicology or other studies on the new substances may be necessary.

48. In the case of proteins, the assessment of potential toxicity should focus on amino acid sequence similarity between the protein and known protein toxins as well as stability to heat or processing and to degradation in appropriate representative gastric and intestinal model systems. Appropriate oral toxicity studies⁹ may need to be carried out in cases where the protein present in the food is not similar to proteins that have previously been consumed safely in food, taking into account its biological function in the animal where known.

49. Potential toxicity of non-protein substances that have not been safely consumed in food should be assessed on a case-by-case basis depending on the identity and biological function in the animal of the substance and dietary exposure. The type of studies to be performed may include studies on metabolism, toxicokinetics, sub-chronic toxicity, chronic toxicity/carcinogenicity, reproduction and development toxicity according to the traditional toxicological approach.

⁹ Guidelines for oral toxicity studies have been developed in international fora, for example, the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

9

50. In the case of newly expressed bioactive substances, recombinant-DNA animals should be evaluated for potential effects of those substances as part of the overall animal health evaluation. It is possible that such substances may be active in humans. Consideration should therefore be given to potential dietary exposure to the substance, whether the substance is likely to be bioactive following consumption and, if so, its potential to exert effects in humans.

51. Assessment of potential toxicity may require the isolation of the new substance from the recombinant-DNA animal, or the synthesis or production of the substance from an alternative source, in which case, the material should be shown to be biochemically, structurally, and functionally equivalent to that produced in the recombinant-DNA animal.

Assessment of possible allergenicity (proteins)

52. When the protein(s) resulting from the inserted gene is present in the food, it should be assessed for potential allergenicity in all cases. An integrated, stepwise, case-by-case approach used in the assessment of the potential allergenicity of the newly expressed protein(s) should rely upon various criteria used in combination (since no single criterion is sufficiently predictive on either allergenicity or non-allergenicity). As noted in paragraph 21, the data should be obtained using sound scientific methods. A detailed presentation of issues to be considered can be found in the Annex to this document¹⁰.

53. The transfer of genes from commonly allergenic foods should be avoided unless it is documented that the transferred gene does not code for an allergen.

Compositional Analysis of Key Components

54. Analyses of concentrations of key components¹¹ of the recombinant-DNA animal and, especially those typical of the food, should be compared with an equivalent analysis of a conventional counterpart grown and bred under the same husbandry conditions. Depending on the species (and the nature of the modification) it may be necessary to make comparisons between products from recombinant-DNA animals and appropriate conventional counterparts raised under more than one set of typical husbandry conditions. The statistical significance of any observed differences should be assessed in the context of the range of natural variations for that parameter to determine its biological significance. However, it should be acknowledged that, particularly in the case of certain animal species, the available number of samples may be limited and there is likely to be large variation between animals, even those bred and raised under the same husbandry conditions. The comparator(s) used in this assessment should ideally be matched in housing and husbandry conditions, breed, age, sex, parity, lactation, or laying cycle (where appropriate). In practice, this may not be feasible at all times, in which case conventional counterparts as close as possible should be chosen. The purpose of this comparison, in conjunction with an exposure assessment as necessary, is to establish that substances that are nutritionally important or that can affect the safety of the food have not been altered in a manner that would have an adverse impact on human health.

Food Storage and Processing

55. The potential effects of food processing, including home preparation, on foods derived from recombinant-DNA animals should also be considered. For example, alterations could occur in the heat stability of a toxicant or the bioavailability of an important nutrient after processing. Information should therefore be provided describing the processing conditions used in the production of a food ingredient from the animal.

56. If the modification is intended to change storage or shelf-life, the impact of the modification on food safety and/or nutritional quality should be evaluated.

Intended Nutritional Modification

¹⁰ The FAO/WHO expert consultation 2001 report, which includes reference to several decision trees, was used in developing the Annex to these guidelines.

¹¹ Key nutrients are those components in a particular food that may have a substantial impact in the overall diet. They may be major constituents (fats, proteins, carbohydrates as nutrients or enzyme inhibitors as anti-nutrients) or minor compounds (minerals, vitamins). Key toxicants are those toxicologically significant compounds known to be inherently present in the organism, such as those compounds whose toxic potency and level may be significant to health and allergens. In animals, the presence of toxicants would be rare, whereas the presence of allergens would be common in some species.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

10

57. The assessment of possible compositional changes to key nutrients, which should be conducted for all recombinant-DNA animals, has already been addressed under 'Compositional analyses of key components'. However, foods derived from recombinant-DNA animals that have undergone modification to intentionally alter nutritional quality or functionality should be subjected to additional nutritional assessment to assess the consequences of the changes and whether the nutrient intakes are likely to be altered by the introduction of such foods into the food supply.

58. Information about the known patterns of use and consumption of a food, and its derivatives should be used to estimate the likely intake of the food derived from the recombinant-DNA animal. The expected intake of the food should be used to assess the nutritional implications of the altered nutrient profile both at customary and maximal levels of consumption. Basing the estimate on the highest likely consumption provides assurance that the potential for any undesirable nutritional effects will be detected. Attention should be paid to the particular physiological characteristics and metabolic requirements of specific population groups such as infants, children, pregnant and lactating women, the elderly and those with chronic diseases or compromised immune systems. Based on the analysis of nutritional impacts and the dietary needs of specific population subgroups, additional nutritional assessments may be necessary. It is also important to ascertain to what extent the modified nutrient is bioavailable and remains stable with time; processing and storage.

59. The use of animal breeding, including *in vitro* nucleic acid techniques, to change nutrient levels in animal derived foods can result in broad changes to the nutrient profile in two ways. The intended modification in animal constituents could change the overall nutrient profile of the animal product and this change could affect the nutritional status of individuals consuming the food. Unexpected alterations in nutrients could have the same effect. Although the recombinant-DNA animal components may be individually assessed as safe, the impact of the change on the overall nutrient profile should be determined.

60. When the modification results in a food product with a composition that is significantly different from its conventional counterpart, it may be appropriate to use additional conventional foods or food components (i.e. foods or food components whose nutritional composition is closer to that of the food derived from the recombinant-DNA animal) as appropriate comparators to assess the nutritional impact of the food.

61. Because of geographical and cultural variation in food consumption patterns, nutritional changes to a specific food may have a greater impact in some geographical areas or in some cultural population than in others. Some animal derived foods serve as the major source of a particular nutrient in some populations. The nutrient and the populations affected should be identified.

62. Some foods may require additional testing. For example, animal feeding studies may be warranted for foods derived from recombinant-DNA animals if changes in the bioavailability of nutrients are expected or if the composition is not comparable to conventional foods. Also, foods designed for health benefits may require specific nutritional, toxicological or other appropriate studies. If the characterization of the food indicates that the available data are insufficient for a thorough safety assessment, properly designed animal studies could be requested on the whole foods.

SECTION 5 — OTHER CONSIDERATIONS

POTENTIAL ALTERED ACCUMULATION OR DISTRIBUTION OF SUBSTANCES OR MICROORGANISMS SIGNIFICANT TO HUMAN HEALTH

63. Some recombinant-DNA animals may exhibit traits that may result in the potential for altered accumulation or distribution of xenobiotics (e.g. veterinary drug residues, metals), which may affect food safety. Similarly, the potential for altered colonization by and shedding of human pathogens or new symbiosis with toxin-producing organisms in the recombinant-DNA animal could have an effect on food safety. The safety assessment should take the potential for these alterations into account, and where such alterations are identified, consideration should be given to the potential impacts on human health using conventional procedures for establishing safety.

USE OF ANTIBIOTIC RESISTANCE MARKER GENES

64. Alternative transformation technologies that do not result in antibiotic resistance marker genes in foods should be used in the future development of recombinant-DNA animals, where such technologies are available and demonstrated to be safe.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

11

65. Gene transfer from animals and their food products to gut microorganisms or human cells is considered a rare possibility because of the many complex and unlikely events that would need to occur consecutively. Nevertheless, the possibility of such events cannot be completely discounted¹².

66. In assessing safety of foods containing antibiotic resistance marker genes, the following factors should be considered:

A) the clinical and veterinary use and importance of the antibiotic in question;

(Certain antibiotics are the only drug available to treat some clinical conditions (e.g. vancomycin for use in treating certain staphylococcal infections). Marker genes encoding resistance to such antibiotics should not be used in recombinant-DNA animals.)

B) whether the presence in food of the enzyme or protein encoded by the antibiotic resistance marker gene would compromise the therapeutic efficacy of orally administered antibiotic; and

(This assessment should provide an estimate of the amount of orally ingested antibiotic that could be degraded by the presence of the enzyme in food; taking into account factors such as dosage of the antibiotic, amount of enzyme likely to remain in food following exposure to digestive conditions, including neutral or alkaline stomach conditions and the need for enzyme cofactors (e.g. ATP) for enzyme activity and estimated concentration of such factors in food.)

C) safety of the gene product, as would be the case for any other expressed gene product.

67. If evaluation of the data and information suggests that the presence of the antibiotic resistance marker gene or gene product presents risks to human health, the marker gene or gene product should not be present in food. Antibiotic resistance genes used in food production that encode resistance to clinically used antibiotics should not be present in foods.

REVIEW OF SAFETY ASSESSMENTS

68. The goal of the safety assessment is a conclusion as to whether the new food is as safe as the conventional counterpart taking into account dietary impact of any changes in nutritional content or value. Nevertheless, the safety assessment should be reviewed in the light of new scientific information that calls into question the conclusions of the original safety assessment.

¹²

In cases where there are high levels of naturally occurring bacteria which are resistant to the antibiotic, the likelihood of such bacteria transferring this resistance to other bacteria will be orders of magnitude higher than the likelihood of transfer between ingested foods and bacteria.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

12

ANNEX: ASSESSMENT OF POSSIBLE ALLERGENICITY**SECTION 1 — INTRODUCTION**

1. All newly expressed proteins¹³ in recombinant-DNA animals that could be present in the final food should be assessed for their potential to cause allergic reactions. This should include consideration of whether a newly expressed protein is one to which certain individuals may already be sensitive as well as whether a protein new to the food supply is likely to induce allergic reactions in some individuals.

2. At present, there is no definitive test that can be relied upon to predict allergic response in humans to a newly expressed protein, therefore, it is recommended that an integrated, stepwise, case by case approach, as described below, be used in the assessment of possible allergenicity of newly expressed proteins. This approach takes into account the evidence derived from several types of information and data since no single criterion is sufficiently predictive.

3. The endpoint of the assessment is a conclusion as to the likelihood of the protein being a food allergen.

SECTION 2 — ASSESSMENT STRATEGY

4. The initial steps in assessing possible allergenicity of any newly expressed proteins are the determination of: the source of the introduced protein; any significant similarity between the amino acid sequence of the protein and that of known allergens; and its structural properties, including but not limited to, its susceptibility to enzymatic degradation, heat stability and/or, acid and enzymatic treatment.

5. As there is no single test that can predict the likely human IgE response to oral exposure, the first step to characterize newly expressed proteins should be the comparison of the amino acid sequence and certain physicochemical characteristics of the newly expressed protein with those of established allergens in a weight of evidence approach. This will require the isolation of any newly expressed proteins from the recombinant-DNA animal, or the synthesis or production of the substance from an alternative source, in which case the material should be shown to be structurally, functionally and biochemically equivalent to that produced in the recombinant-DNA animal. Particular attention should be given to the choice of the expression host, since post-translational modifications allowed by different hosts (i.e. eukaryotic vs. prokaryotic systems) may have an impact on the allergenic potential of the protein.

6. It is important to establish whether the source is known to cause allergic reactions. Genes derived from known allergenic sources should be assumed to encode an allergen unless scientific evidence demonstrates otherwise.

SECTION 3 — INITIAL ASSESSMENT**SECTION 3.1 — SOURCE OF THE PROTEIN**

7. As part of the data supporting the safety of foods derived from recombinant-DNA animals, information should describe any reports of allergenicity associated with the donor organism. Allergenic sources of genes would be defined as those organisms for which reasonable evidence of IgE mediated oral, respiratory or contact allergy is available. Knowledge of the source of the introduced protein allows the identification of tools and relevant data to be considered in the allergenicity assessment. These include: the availability of sera for screening purposes; documented type, severity and frequency of allergic reactions; structural characteristics and amino acid sequence; physicochemical and immunological properties (when available) of known allergenic proteins from that source.

SECTION 3.2 — AMINO ACID SEQUENCE HOMOLOGY

8. The purpose of a sequence homology comparison is to assess the extent to which a newly expressed protein is similar in structure to a known allergen. This information may suggest whether that protein has an allergenic potential. Sequence homology searches comparing the structure of all newly expressed proteins with all known allergens should be done. Searches should be conducted using various algorithms such as FASTA or BLASTP to predict overall structural similarities. Strategies such as stepwise contiguous identical amino acid segment searches may also be performed for identifying sequences that may represent linear epitopes. The size of the contiguous amino acid search should be based on a scientifically justified rationale

¹³ This assessment strategy is not applicable to the evaluation of foods where gene products are down regulated for hypoallergenic purposes.

in order to minimize the potential for false negative or false positive results.¹⁴ Validated search and evaluation procedures should be used in order to produce biologically meaningful results.

9. IgE cross-reactivity between the newly expressed protein and a known allergen should be considered a possibility when there is more than 35% identity in a segment of 80 or more amino acids (FAO/WHO 2001) or other scientifically justified criteria. All the information resulting from the sequence homology comparison between the newly expressed protein and known allergens should be reported to allow a case-by-case scientifically based evaluation.

10. Sequence homology searches have certain limitations. In particular, comparisons are limited to the sequences of known allergens in publicly available databases and the scientific literature. There are also limitations in the ability of such comparisons to detect non-contiguous epitopes capable of binding themselves specifically with IgE antibodies.

11. A negative sequence homology result indicates that a newly expressed protein is not a known allergen and is unlikely to be cross-reactive to known allergens. A result indicating absence of significant sequence homology should be considered along with the other data outlined under this strategy in assessing the allergenic potential of newly expressed proteins. Further studies should be conducted as appropriate (see also sections 4 and 5). A positive sequence homology result indicates that the newly expressed protein is likely to be allergenic. If the product is to be considered further, it should be assessed using serum from individuals sensitised to the identified allergenic source.

SECTION 3.3 – PEPSIN RESISTANCE

12. Resistance to pepsin digestion has been observed in several food allergens; thus a correlation exists between resistance to digestion by pepsin and allergenic potential.¹⁵ Therefore, the resistance of protein to degradation in the presence of pepsin under appropriate conditions indicates that further analysis should be conducted to determine the likelihood of the newly expressed protein being allergenic. The establishment of a consistent and well-validated pepsin degradation protocol may enhance utility of this method. However, it should be taken into account that a lack of resistance to pepsin does not exclude that the newly expressed protein can be a relevant allergen.

13. Although the pepsin resistance protocol is strongly recommended, it is recognized that other enzyme susceptibility protocols exist. Alternative protocols may be used where adequate justification is provided¹⁶.

SECTION 4 – SPECIFIC SERUM SCREENING

14. For those proteins that originate from a source known to be allergenic, or have sequence homology with a known allergen, testing in immunological assays should be performed where sera are available. Sera from individuals with a clinically validated allergy to the source of the protein can be used to test the specific binding to IgE class antibodies of the protein in *in vitro* assays. A critical issue for testing will be the availability of human sera from sufficient number of individuals.¹⁷ In addition, the quality of the sera and the assay procedure need to be standardized to produce a valid test result. For proteins from sources not known to be allergenic, and which do not exhibit sequence homology to a known allergen, targeted serum screening may be considered where such tests are available as described in paragraph 17.

¹⁴ It is recognized that the 2001 FAO/WHO consultation suggested moving from 8 to 6 identical amino acid segments in searches. The smaller the peptide sequence used in the stepwise comparison, the greater the likelihood of identifying false positives, inversely, the larger the peptide sequence used, the greater the likelihood of false negatives, thereby reducing the utility of the comparison.

¹⁵ The method outlined in the U.S. Pharmacopoeia (1995) was used in the establishment of the correlation (Astwood *et al.* 1996).

¹⁶ Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology (2001): Section "6.4 Pepsin Resistance".

¹⁷ According to the Joint-Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology (22-25 January 2001, Rome, Italy) a minimum of 8 relevant sera is required to achieve a 99% certainty that the new protein is not an allergen in the case of a major allergen. Similarly, a minimum of 24 relevant sera is required to achieve the same level of certainty in the case of a minor allergen. It is recognized that these quantities of sera may not be available for testing purposes.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix II

14

15. In the case of a newly expressed protein derived from a known allergenic source, a negative result in *in vitro* immunoassays may not be considered sufficient but should prompt additional testing, such as the possible use of skin test and *ex vivo* protocols.¹⁸ A positive result in such tests would indicate a potential allergen.

SECTION 5 — OTHER CONSIDERATIONS

16. The absolute exposure to the newly expressed protein and the effects of relevant food processing will contribute toward an overall conclusion about the potential for human health risk. In this regard, the nature of the food product intended for consumption should be taken into consideration in determining the types of processing which would be applied and its effects on the presence of the protein in the final food product.

17. As scientific knowledge and technology evolves, other methods and tools may be considered in assessing the allergenicity potential of newly expressed proteins as part of the assessment strategy. These methods should be scientifically sound and may include targeted serum screening (i.e. the assessment of binding to IgE in sera of individuals with clinically validated allergic responses to broadly-related categories of foods); the development of international serum banks; use of animal models; and examination of newly expressed proteins for T-cell epitopes and structural motifs associated with allergens.

¹⁸ *Ex vivo* procedure is described as the testing for allergenicity using cells or tissue culture from allergic human subjects (Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods derived from Biotechnology).

Appendix III

**PROPOSED DRAFT ANNEX: Food Safety Assessment of Foods
Derived from Recombinant-DNA Plants Modified for Nutritional or Health Benefits
(At Step 5/8 of the Procedure)**

Section 1 – Introduction

1. General guidance for the safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants is provided in the Codex Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003) (Codex Plant Guideline). This Annex provides additional considerations that are specific to foods modified for nutritional or health benefits. The document does not extend beyond a safety assessment and therefore, it does not cover assessment of the benefits themselves or any corresponding health claims, or risk-management measures¹.
2. The following factors determine whether a recombinant-DNA plant is a recombinant-DNA Plant Modified for Nutritional or Health Benefits, and as such within the scope of this Annex:
 - (a) the recombinant-DNA plant exhibits a particular trait in portion(s) of the plant intended for food use, and;
 - (b) The trait is a result of either-i) introduction of a new nutrient(s) or related substance(s), or ii) alteration of either the quantity or bioavailability of a nutrient(s) or related substance(s), iii) removal or reduction of undesirable substance(s) (e.g. allergens or toxicants), or iv)ii) alteration of the interaction(s) of nutritional or health relevance of these substances.

Section 2 – Definition:

3. The definition below applies to this Annex:

*Nutrient*² - means any substance normally consumed as a constituent of food:

 - (a) which provides energy; or
 - (b) which is needed for growth and development and maintenance of healthy life; or
 - (c) a deficit of which will cause characteristic biochemical or physiological changes to occur.
4. This Annex draws, where appropriate, on the definitions of key nutritional concepts to be found or to be developed in relevant Codex texts, especially those elaborated by the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses.

Section 3 – Food Safety Assessment

- ~~3.5.~~ The Codex General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods (CAC/GL 09-1987 ~~(amended 1989, 1991)~~ (Codex Essential Nutrient Principles) are generally applicable to the assessment of food derived from a plant which is modified by increasing the amount of a nutrient(s) or related substance(s) available for absorption and metabolism. The Food Safety Framework outlined within the Codex Plant Guideline³ applies to the overall safety assessment of a food derived from a recombinant-DNA plant modified for nutritional or health benefits. This Annex presents additional considerations regarding the food safety assessment of those foods.
- ~~4.6.~~ Foods derived from recombinant-DNA plants modified for nutritional or health benefits may benefit certain populations/sub populations, while other populations/sub populations may be at risk from the same food⁴.

¹ Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology (CAC/GL 44-2003, paragraph 19)

² General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods –(CAC/GL 09-1987)-(amended 1989, 1991)

³ Paragraphs 18-21 (Safety Framework) and 48-53 (Nutrition Modification)

⁴ Further guidance for susceptible and high-risk population groups is provided in paragraph 49 of CAC/GL 45 2003–~~Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants~~the Codex Plant Guideline.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix III

2

~~5.7.~~ Rather than trying to identify every hazard associated with a particular food, the intention of a safety assessment of food derived from recombinant-DNA plants is the identification of new or altered hazards relative to the conventional counterpart. Since recombinant-DNA plants modified for nutritional or health benefits result in food products with a composition that may be significantly different from their conventional counterparts⁵, the choice of an appropriate comparator⁶ is of great importance for the safety assessment addressed in this Annex (~~Codex Plant Guideline paragraph 4 and 51~~). Those alterations identified in a plant modified to obtain nutritional or health benefits are the subject of this safety assessment.

~~6.8.~~ Upper levels of intake for many nutrients ~~that have been set out by some national, regional and international bodies⁷ may be considered, as appropriate. The basis for their derivation should also be considered in order to assess the public health implications of exceeding these levels.~~

~~7.9.~~ The safety assessment of related substances should follow a case-by-case approach taking into account upper levels as well as other values, e.g. Acceptable Daily Intake (ADI), where appropriate.

~~8.10.~~ Although it is preferable to use a scientifically-determined upper level of intake of a specific nutrient or related substance, when no such value has been determined, consideration may be given to an established history of safe use for nutrients or related substances that are consumed in the diet if the ~~resulting expected or foreseeable exposure~~ would be consistent with those historical safe levels.

~~9.11.~~ With conventional fortification of food, typically a nutrient or a related substance the ~~{chemical form} of a nutrient is characterised and is added at controlled concentrations and its chemical form is characterized. Concentration levels of plant nutrients or related substances may vary in both conventionally bred and recombinant-DNA plants due to growing conditions. In addition, more than one {multiple chemical form s/analogues} of the nutrient that may not be characterized from a nutrition perspective might be expressed in the food as a result of the modification and these may not be characterized from a nutrition perspective. Where appropriate, information may be needed on the different chemical forms {multiple chemical forms/ analogues} of the nutrient(s) or related substance(s) expressed in the portion of the plant intended for food use and, their respective levels and their combined bioavailability in the food.~~

~~10.12.~~ Bioavailability of the nutrient(s), related substance(s), or undesirable substance(s) in the food that were the subject of the modification in the recombinant-DNA plant should be established, where appropriate. If more than one chemical form of the nutrient(s) or related substance(s) is present, their combined bioavailability should be established, where appropriate.

~~11.13.~~ Bioavailability will vary for different nutrients, and ~~testing methods/regimes of testing for bioavailability~~ should be relevant to the nutrient, and the food containing the nutrient, as well as the health, nutritional status and dietary practices of the specific populations consuming the food. *In vitro* and *in vivo* ~~methods to determine bioavailability methods exist, the latter conducted in animals and in humans. In vitro methods can provide information to assess extent of release of a substance from plant tissues during the digestive process. In vivo studies in animals are of limited value in assessing nutritional value or nutrient bioavailability for humans and would require careful design in order to be relevant. In vivo studies, in particular, human studies may provide more relevant information about whether and to what extent the nutrient or related substance is bioavailable.~~

~~12.~~ ~~In the case animal studies are performed to assess the nutritional value and the bioavailability of the newly expressed substance(s), the animal species (strain/sex) should be sensitive enough to the nutrient(s), or substance(s) in question. The control diets need to be formulated in such a way that the key measured endpoints are responsive to a difference in the quantity and/or bioavailability of the enhanced nutrient(s), substance(s), or decreased undesirable substance(s). In the case of a new, or increased level of a nutrient(s) or related substance(s), the choices for control diets may be made on a case by case basis and the appropriate comparator(s) with and without external fortification may be necessary.]~~

⁵ Codex Plant Guideline, paragraph 4.

⁶ Codex Plant Guideline, paragraph 51.

⁷ Where such guidance is not provided by Codex, information provided by the FAO/WHO may be preferably considered.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix III

3

- 13.14. Guidance on dietary exposure assessment of foods derived from recombinant-DNA plants with nutritional modifications is provided in paragraph 49 of the Codex Plant Guideline. In the context of this Annex, dietary exposure assessment is the estimation of the concentration of the nutrient(s) or related substance(s) in a food, the expected or foreseeable usual consumption of that food, and any known factors that influence impact-bioavailability. Exposure to a nutrient(s) or related substance(s) should be evaluated in the context of the total diet and the assessment should be carried out based on the customary dietary consumption, by the relevant population(s), of the corresponding food that is likely to be displaced. When evaluating the exposure, it is appropriate to consider information on whether the consumption of the modified food could lead to adverse nutritional effects as compared to consumption of the food that it is intended to replace. Most, if not all, aspects of exposure assessment are not unique to recombinant-DNA plants modified for nutritional or health benefits⁸.
14. ~~[When evaluating the exposure, it is appropriate to take into account that the consumption of the modified food should not be nutritionally disadvantageous to the consumer compared with the food that it intends to replace. Possible exceptions to this consideration related to differences in regional consumption patterns could be assessed on a case-by-case basis.]~~
15. The first step of an exposure assessment is determining the level(s) of the substance(s) in question in the portion of the plant intended for food use. Guidance on determining changes in levels of these substances is provided in the Codex Plant Guideline.⁹
16. Consumption patterns will vary from country to country depending on the importance of the food in the diet(s) of a given population(s). Therefore, it is recommended that consumption estimates are based on national or regional food consumption data when available, using existing guidance on estimation of exposure in a given population(s)¹⁰. When national or regional food consumption data is unavailable, FAO food availability data may provide a useful resource¹¹. Data on staple food products may also be supplemented by information from FAO Food Balance Sheets.
17. To assess the safety of a food derived from a recombinant-DNA plant modified for a nutritional or health benefit, the estimated intake of the nutrient or related substance in the population(s) is compared with the nutritional or toxicological reference values, such as upper levels of intake, ADIs for that nutrient or related substance, where these values exist. This may involve assessments of different consumption scenarios against the relevant nutritional reference value, taking into account possible changes in bioavailability, or extend to probabilistic methods that characterise the distribution of exposures within the relevant population(s).

⁸ Additional applicable guidance on dietary exposure assessment of nutrients and related substances is provided in the Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Management, 2-6 May 2005.

⁹ CAC/GL 45-2003. Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant DNA plants, paragraphs 44 and 45.

¹⁰ A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005

¹¹ Data on staple food products may also be supplemented by information from FAO Food Balance Sheets.

APPENDIX IV**PROPOSED DRAFT ANNEX: ASSESSMENT OF FOOD SAFETY CONSIDERATIONS ARISING FROM Food Safety Assessment in Situations of Low-level Presence of Recombinant-DNA Plant Material in Food**

(At Step 5/8 of the Procedure)

SECTION 1 – PREAMBLE

1. An increasing number of recombinant-DNA plants are being authorized for commercialization. However, they are authorized at different rates in different countries. As a consequence of these asymmetric authorizations, low levels of recombinant DNA plant materials that have passed a food safety assessment according to the Codex Guideline for the conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (Codex Plant Guideline) in one or more countries may on occasion be present in food in importing countries in which the food safety of the relevant recombinant-DNA plants has not been determined.
2. This Annex describes the recommended approach to ~~making assessments of~~ the food safety ~~assessment considerations~~ in such situations of low-level presence of recombinant-DNA plant material or in advance preparation for such potential circumstances¹³.
3. This Annex also describes data and information sharing mechanisms to facilitate utilization of the Annex and to determine whether it should apply.
4. This Annex can be applied in two different dietary exposure situations:
 - a. That involving commodities, such as grains, beans or oil seeds, in which exposure to food from a variety not authorized in the importing country would likely be to dilute low level amounts at any one time. This would likely be the more common situation of low-level presence of recombinant-DNA plant material. Because any food serving of grains, beans or oil seeds would almost necessarily come from multiple plants, and because of how these types of commodities generally are sourced from multiple farms, are commingled in grain elevators, are further commingled in export shipments, at import and when used in processed foods, any inadvertently commingled material derived from recombinant-DNA plant varieties would be present only at a low level in any individual serving of food.
 - b. That involving foods that are commonly consumed whole and undiluted, such as some fruits and vegetables like potatoes, tomatoes, and papaya, in which exposure would be rare but could be to an undiluted form of the unauthorized recombinant-DNA plant material. While the likelihood of consuming material from such an unauthorized variety would be low and the likelihood of repeated consumption would be much lower, any such consumption might be of an entire unauthorized fruit or vegetable.
5. In both cases, the dietary exposure will be significantly lower than would be considered in a food safety assessment of the recombinant-DNA plant according to the Codex Plant Guideline. As a result, only certain elements of the Codex Plant Guideline will be relevant and therefore are included in this Annex.
6. This Annex does not:
 - Address risk management measures; national authorities will determine when a recombinant-DNA plant material is present at a level low enough for this Annex to be appropriate;
 - preclude national authorities from conducting a safety assessment according to the Codex Plant Guideline¹⁴; countries can decide when and how to use the Annex within the context of their regulatory systems; or

¹³ This guidance is not intended for a recombinant-DNA plant that was not authorized in an importing country as a result of that country's food safety assessment.

¹⁴ The Terms of Reference states that the annex would not preclude national authorities from conducting a "full risk assessment." However, the Working Group noted that in the context of an annex to the Codex Plant Guideline, it would be better to state that the annex would not preclude national authorities from conducting a "safety assessment according to the Codex Plant Guideline."²

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix IV

2

- eliminate the responsibility of industries, exporters and, when applicable, national competent authorities to continue to meet countries' relevant import requirements, including in relation to unauthorized recombinant-DNA plant material.

SECTION 2 – GENERAL AND OTHER CONSIDERATIONS
~~SECTIONS OF THE CODEX PLANT GUIDELINE APPLICABLE TO THE LOW-LEVEL PRESENCE OF RECOMBINANT-DNA PLANT MATERIAL IN FOOD~~

7. For the food safety assessment in situations of low-level presence of recombinant DNA plant materials in food, sections 4 and 5 of the Codex Plant Guideline apply as amended as follows. The following sections of the Codex Plant Guideline apply to the assessment of the food safety considerations arising from low-level presence of recombinant-DNA plant material in food. The applicable Paragraphs paragraphs that apply are specifically indicated. If Those paragraphs of the Codex Plant Guidelines that are not listed, they can be omitted from consideration.

GENERAL CONSIDERATIONS

DESCRIPTION OF THE RECOMBINANT-DNA PLANT

8. Paragraph 22 of the Codex Plant Guideline applies, as written:

~~22. A description of the recombinant DNA plant being presented for assessment of food safety considerations should be provided. This description should identify the crop, the transformation event(s) to be reviewed and the type and purpose of the modification. This description should be sufficient to aid in understanding the nature of the food being submitted for assessment of food safety considerations.~~

DESCRIPTION OF THE HOST PLANT AND ITS USE AS A FOOD

9. Paragraphs 23, 24 and 25 of the Codex Plant Guideline apply.

DESCRIPTION OF THE DONOR ORGANISM(S)

10. Paragraph 26 applies as written:

~~26. Information should be provided on the donor organism(s) and, when appropriate, on other related species. It is particularly important to determine if the donor organism(s) or other closely related members of the family naturally exhibit characteristics of pathogenicity or toxin production, or have other traits that affect human health. The description of the donor organism(s) should include:~~

- A. its usual or common name;
- B. scientific name;
- C. taxonomic classification;
- D. information about the natural history as concerns food safety;
- E. information on naturally occurring toxins and allergens; for microorganisms, additional information on pathogenicity and the relationship to known pathogens; and,
- F. information on past and present use, if any, in the food supply and exposure route(s) other than intended food use (e.g., possible presence as contaminants).²

DESCRIPTION OF THE GENETIC MODIFICATION(S)

11. Paragraphs 27, 28 and 29 of the Codex Plant Guideline apply.

CHARACTERIZATION OF THE GENETIC MODIFICATION(S)

12. Paragraphs 30, and 31 of the Codex Plant Guideline apply, 32 and 33 apply, except that 32 (D) applies as written:

² The text of this paragraph was adapted from paragraph 26 of the Codex Plant Guideline.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix IV

3

13. Information should be provided on any expressed substances in the recombinant-DNA plant; this should include:

- A) the gene product(s) (e.g. a protein or an untranslated RNA);
- B) the gene product(s)' function;
- C) the phenotypic description of the new trait(s);
- D) the level and site of expression in the plant of the expressed gene product(s), and the levels of its metabolites in the edible portions of the plant; and
- E) where possible, the amount of the target gene product(s) if the function of the expressed sequence(s)/gene(s) is to alter the accumulation of a specific endogenous mRNA or protein.³

14. Paragraph 33 of the Codex Plant Guideline applies.**SAFETY ASSESSMENT OF FOOD SAFETY CONSIDERATIONS****Expressed Substances (non-nucleic acid substances)****Assessment of possible toxicity**15. Paragraphs 35 and 36 apply as written:

~~35. The safety assessment of food safety considerations should take into account the chemical nature and function of the newly expressed substance and identify the concentration of the substance in the edible parts of the recombinant-DNA plant, including variations and mean values.⁴~~

~~36. 16. Information should be provided to ensure that genes coding for known toxins present in the donor organisms are not transferred to recombinant-DNA plants that do not normally express those toxic characteristics. This assurance is particularly important in cases where a recombinant-DNA plant is processed differently from a donor plant, since conventional food processing techniques associated with the donor organisms may deactivate, degrade or eliminate toxicants.⁵~~

17. Paragraph 37 of the Codex Plant Guideline applies.18. Paragraph 38 applies as written:

~~38. In the case of proteins, the assessment of potential toxicity should focus on amino acid sequence similarity between the protein and known protein toxins as well as stability to heat or processing and to degradation in appropriate representative gastric and intestinal model systems. appropriate oral toxicity studies¹⁵ may need to be carried out in cases where the protein present in the food is not similar to proteins that have previously been consumed safely in food, and taking into account its biological function in the plant where known.⁶~~

19. Paragraphs 39 and 40 of the Codex Plant Guideline apply.**Assessment of possible allergenicity (proteins)**20. Paragraphs 41, 42 and 43 of the Codex Plant Guideline apply as written:

~~41. When the protein(s) resulting from the inserted gene is present in the food, it should be assessed for potential allergenicity in all cases. An integrated, stepwise, case-by-case approach used in the assessment of the potential allergenicity of the newly expressed protein(s) should rely upon various criteria used in combination (since no single criterion is sufficiently predictive on either allergenicity or non-allergenicity). As noted in paragraph 20, the data should be obtained using~~

³ The text of this paragraph was adapted from paragraph 32 of the Codex Plant Guideline.

⁴ The text of this paragraph was adapted from paragraph 35 of the Codex Plant Guideline.

⁵ The text of this paragraph was adapted from paragraph 36 of the Codex Plant Guideline.

¹⁵ Guidelines for oral toxicity studies have been developed in international fora, for example, the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals.

⁶ The text of this paragraph was adapted from paragraph 38 of the Codex Plant Guideline.

DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix IV

4

~~sound scientific methods. A detailed presentation of issues to be considered can be found in the annex to the Codex Plant Guideline entitled *Assessment of Possible Allergenicity*.¹⁶~~

~~Paragraphs 42 and 43 apply.~~

Analyses of Key Toxicants and Allergens

~~21. Paragraphs 44 and 45 apply as written:~~

~~44. Analyses of key toxicants¹⁷ and allergens are important in certain cases of foods from recombinant-DNA plants (e.g., those that are commonly consumed whole and undiluted, such as potatoes, tomatoes, and papaya). Analyses of concentrations of key toxicants and allergens of the recombinant-DNA plant typical of the food should be compared with an equivalent analysis of a conventional counterpart grown and harvested under the same conditions. The statistical significance of any observed differences should be assessed in the context of the range of natural variations for that parameter to determine its biological significance. The comparator(s) used in this assessment should ideally be the near isogenic parental line. In practice, this may not be feasible at all times, in which case a line as close as possible should be chosen. The purpose of this comparison is to establish that substances that can affect the safety of the food have not been altered in a manner that would have an adverse impact on human health.⁷~~

~~2245. The location of trial sites should be representative of the range of environmental conditions under which the plant varieties would be expected to be grown. The number of trial sites should be sufficient to allow accurate assessment of key toxicants and allergens over this range. Similarly, trials should be conducted over a sufficient number of generations to allow adequate exposure to the variety of conditions met in nature. To minimize environmental effects, and to reduce any effect from naturally occurring genotypic variation within a crop variety, each trial site should be replicated. An adequate number of plants should be sampled and the methods of analysis should be sufficiently sensitive and specific to detect variations in key toxicants and allergens.⁸~~

Evaluation of Metabolites

~~23. Paragraph 46 applies as written:~~

~~46. Some recombinant-DNA plants may have been modified in a manner that could result in new or altered levels of various metabolites in the food. In certain cases of foods from recombinant-DNA plants (e.g., those that are commonly consumed whole and undiluted), consideration should be given to the potential for the accumulation of metabolites in the food that would adversely affect human health. ~~Assessment of food safety assessment considerations in situations arising from~~ low level presence of recombinant-DNA material in foods from such plants requires investigation of residue and metabolite levels in the food. Where altered residue or metabolite levels are identified in foods, consideration should be given to the potential impacts on human health using conventional procedures for establishing the safety of such metabolites (e.g. procedures for assessing the human safety of chemicals in foods).⁹~~

Food Processing

~~24. Paragraph 47 applies as written:~~

~~47. The potential effects of food processing, including home preparation, on foods derived from recombinant-DNA plants should also be considered. For example, alterations could occur in the heat stability of an endogenous toxicant. Information should therefore be provided describing the processing conditions used in the production of a food ingredient from the plant. For example, in the case of vegetable oil, information should be provided on the extraction process and any subsequent refining steps.¹⁰~~

¹⁶ The FAO/WHO expert consultation 2001 report, which includes reference to several decision trees, was used in developing the allergenicity Annex.

¹⁷ Key toxicants are those toxicologically significant compounds known to be inherently present in the plant, such as those compounds whose toxic potency and level may be significant to health (e.g. solanine in potatoes if the level is increased).

⁷ The text of this paragraph was adapted from paragraph 44 of the Codex Plant Guideline.

⁸ The text of this paragraph was adapted from paragraph 45 of the Codex Plant Guideline.

⁹ The text of this paragraph was adapted from paragraph 46 of the Codex Plant Guideline.

¹⁰ The text of this paragraph was adapted from paragraph 47 of the Codex Plant Guideline.

OTHER CONSIDERATIONS**POTENTIAL ACCUMULATION OF SUBSTANCES SIGNIFICANT TO HUMAN HEALTH**

~~25. Paragraph 54 applies as written:~~

~~54.—~~ Some recombinant-DNA plants may exhibit traits (e.g. herbicide tolerance) which may indirectly result in the potential for accumulation of pesticide residues, altered metabolites of such residues, toxic metabolites, contaminants, or other substances which may be relevant to human health. In certain cases of foods from recombinant-DNA plants (e.g. those that are commonly consumed whole and undiluted), the risk assessment should take this potential for accumulation into account. Conventional procedures for establishing the safety of such compounds (e.g. procedures for assessing the human safety of chemicals) should be applied.¹¹

USE OF ANTIBIOTIC RESISTANCE MARKER GENES

~~26. Paragraphs 55, 56, 57 and 58 of the Codex Plant Guideline apply.~~

SECTION 3 – GUIDANCE ON DATA AND INFORMATION SHARING

~~8.27.~~ In order for Codex Members to use this Annex, it is essential that they have access to requisite data and information.

~~9.28.~~ Codex Members ~~should~~ shall make available to a publicly accessible central database (to be maintained by FAO...) information on recombinant-DNA plants authorized in accordance with the Codex Plant Guideline. This information ~~should~~ shall be presented in accordance with the following format:

- a. name of product applicant;
- b. summary of application;
- c. country of authorization;
- d. date of authorization;
- e. scope of authorization;
- f. unique identifier;
- g. links to the information on the same product in other databases maintained by relevant international organizations, as appropriate;
- h. summary of the safety assessment by competent authority(s), and, which should be consistent with the framework of food safety assessment of the Codex Plant Guideline;
- i. where detection method protocols and appropriate reference material (non-viable, or in certain circumstances, viable) suitable for low-level situation may be obtained.¹²; and
- ~~h.i.~~ contact details of the competent authority(s) responsible for the safety assessment and the product applicant.

~~10.29.~~ This process ~~should~~ shall facilitate rapid access by importing Codex Members ~~countries~~ to additional information relevant to the assessment of food safety ~~considerations~~ assessment in situations of arising from low-level presence of recombinant-DNA plant material in foods in accordance with this Annex.

~~11.30.~~ The authorizing Codex Members ~~should~~ shall make available complementary information to other Codex Members on the ~~outcome of its~~ safety assessment in accordance with the Codex Plant Guideline, in conformity with its regulatory/legal framework.

~~12.31.~~ The product applicant ~~shall~~ should make ~~all reasonable efforts to provide further information and clarification as necessary to allow the assessment according to this Annex to proceed, as well as a validated protocol for an event-specific or trait-specific detection method~~ suitable for low level situations;

¹¹ The text of this paragraph was adapted from paragraph 54 of the Codex Plant Guideline.

¹² This information may be provided by the a product applicant or in some cases by Codex members

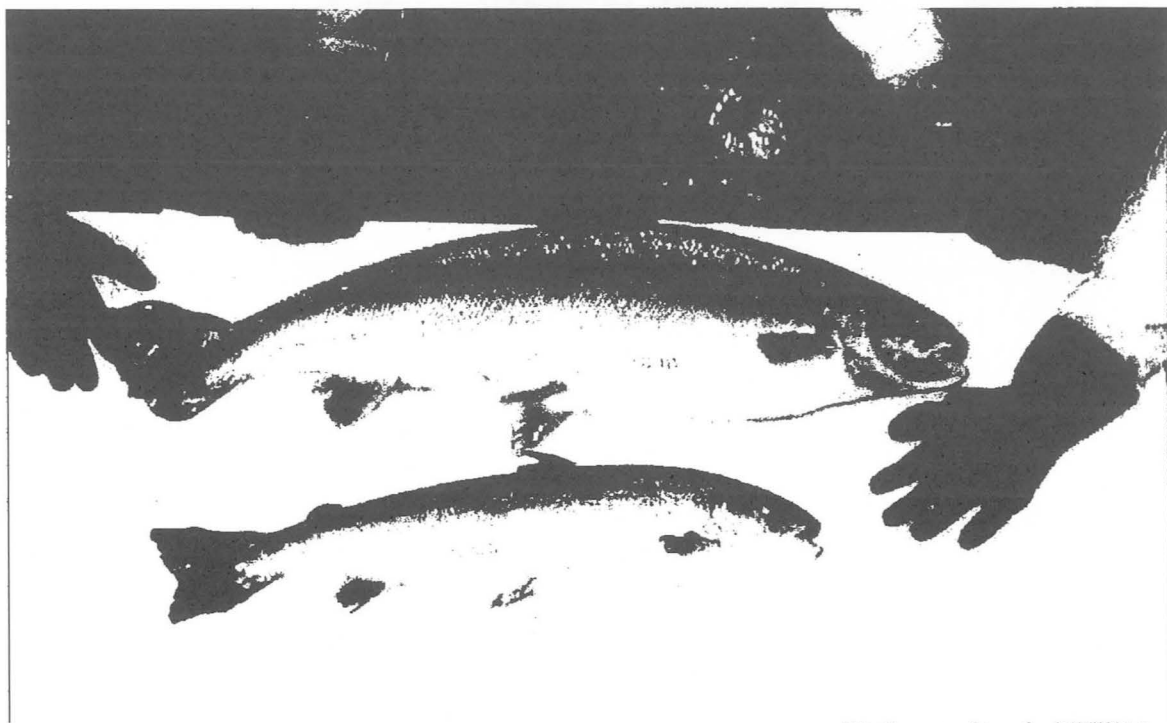
DRAFT ALINORM 08/31/34, Appendix IV

6

~~as specified by the Codex Member, and appropriate reference materials (non-viable, or in certain circumstances, viable). This is without prejudice to legitimate concerns to safeguard the confidentiality of commercial and industrial information.~~

- ~~13.32.~~ As appropriate, new scientific information relevant to the conclusions of the food safety assessment conducted in accordance with the Codex Plant Guideline by the authorizing Codex member country should be made available.

あなたは 遺伝子組み換えの鮭や家畜を 食べたいですか？



写真：Greenpeace International制作DVDより

写真下は普通の鮭、上は成長ホルモン遺伝子を組み込まれて、巨大化した鮭です。
9月24日から28日まで、幕張メッセ国際会議場では、
遺伝子組み換え動物の安全性の基準を評価する
「コーデックス委員会・バイオテクノロジー応用食品特別部会」が開かれています。

この委員会で安全性の基準が決められてしまうと、
すぐに写真のような巨大化した「サケ」がスーパーに並ぶかもしれません。

でも私たちは、こんな「サケ」は食べたくありません。
基準はあっても実験はしていないので、食べる人が”動物実験”されてしまうのです。
だから今、私たちは反対の声をあげています。

遺伝子組み換え食品いらない！キャンペーン

〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-9-19-207
Tel: 03 (5155) 4756 Fax: 03 (5155) 4767

そもそも「遺伝子組み換え」ってなに？

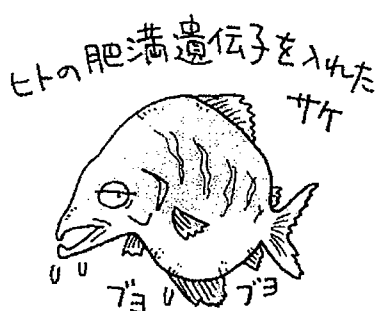
★遺伝子は生き物のいのちの設計図です。遺伝子組み換えは、その遺伝子を他の生き物に入れて、改造すること。遺伝子組み換えで特定の除草剤や殺虫剤に耐性を持った作物が既に市場に出回っています。

こういう作物が改造されています。



★この遺伝子組み換え作物の安全性を評価する基準をつくったのがコーデックス委員会・バイオテクノロジー応用食品特別部会で、今回は遺伝子組み換え動物に由来する食品や栄養強化、健康に関する遺伝子組み換え食品、それに未承認の組み換え作物が混入した場合の安全性を評価するための基準づくりが、今幕張メッセ国際会議場で進められています。

こんな動物実験が進められています。



これってすごいことだと思いますか？
人間の都合で勝手に改造してもいいのかな。

コーデックス委員会・バイオテクノロジー応用食品部会ってなに

「コーデックス委員会」は、国際的な食品の規格を定めることで自由貿易を促進するため、FAO（国連食糧農業機関）とWHO（世界保健機関）が合同で設立した組織。「コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会」はその部会のひとつ。第1期（2000～2003年）には、遺伝子組み換えによって作られた“植物”の「安全性評価の基準」などが決められました。遺伝子組み換え“動物”について検討されている現在は、第2期（2005～2008年）にあたります。

遺伝子組み換え食品の問題について、詳しくは

下記「遺伝子組み換え食品いらない！キャンペーン」のホームページをご覧ください

<http://www.no-gmo.org/>

遺伝子組換え食品いらない！キャンペーン！（配布ビラ）
NO! GMO Food Animals (Handbill : NO! GMO Campaign)

略歴

唐澤 昌彦(からさわ まさひこ)

1977 年 味の素株式会社 入社

2002 年 同品質保証部製品評価グループ

ワークショップ報告

食品アミノ酸の適正摂取の評価に関する第6回ワークショップ

「リジン、アルギニンとその関連アミノ酸の適正摂取の評価の動物モデルとバイオマーカー」



新潟大学
自然科学系（農学部）栄養制御学
教授

門脇 基二



国際アミノ酸科学協会
事務局長

小林 克徳

Summary

Amino Acids (AAs) may be consumed at intakes above those that could be obtained from the normal diet, to promote health status in certain specific situations (e.g., sports training, aging). In this context, the relevant AAs may be used at high intake levels, which may in turn trigger adverse effects. There is little information on the adverse effects or pathophysiological consequences of excessive intakes of individual amino acids or mixtures. Hence, a series of workshops (named AAAS, since 2001) have been organized to bring together experts in the fields of amino acid metabolism and nutritional effects, cell and molecular biology, toxicology, and regulatory issues and policy, with the aim of establishing a paradigm for the characterization of risks associated with specific intakes of amino acids by humans. This article is a report of the sixth workshop in the series, which focused on lysine, arginine and related amino acids.

1. はじめに

第6回食品アミノ酸の適正摂取の評価に関するワークショップ（6th AAAS: The 6th Amino Acid Assessment Workshop）が、2006年11月6日、7日にブダペスト（ハンガリー）のヒルトン・ホテルにおいて、日米欧からの講演者15名を始めとした総勢約50名の参加者を集め

て開催された。本国際ワークショップは、国際アミノ酸科学協会（International Council on Amino Acid Science: ICAAS）の支援により毎年開催されており、今回で6回を数える。

第1回から第3回までのワークショップでは、アミノ酸全般の適正摂取の評価について以下のように議論された。つまり、それまでアミノ酸・タンパク質の研究は摂

MOTONI KADOWAKI, PH.D.
Professor of Nutritional Regulation,
Faculty of Agriculture, Niigata University

KATSUNORI KOBAYASHI
Chief of Secretariat
International Council on Amino Acid Science

取不足による生体影響の研究に限られ、特にヒトでの過剰摂取の有害性に関する明確な科学的知見は報告されていなかった。また、幸いにもそのような状況の発生についての疫学的報告がなかった。そのため、アミノ酸についての最大許容量や悪影響の機序に関しては系統的な研究がなされてこなかった。したがって、アミノ酸全般の過剰摂取を評価する基本的な考え方と具体的な方法論は確立しておらず、また一方で非栄養素／有害物質を対象とする既存の毒性学的手法は、マクロ栄養素であるアミノ酸のヒトに対する評価には使えないこと等が議論された。その後、第4・5回においては、個別アミノ酸の適正摂取評価という問題にテーマが絞られた（第4回：分岐鎖アミノ酸、第5回：含硫アミノ酸）。過剰摂取の健康影響を意識した上で、食事性アミノ酸の適正摂取範囲を評価する場合の動物モデルとバイオマーカー（生物学的指標）の探索を目的として、栄養効果と毒性の違い、栄養と毒性のバイオマーカー、代謝面から見た動物とヒトとの類似性と相違性等を中心に議論した。

第6回を迎えた今回のワークショップでは、引き続き個別のアミノ酸に注目することになり、塩基性アミノ酸を対象に、「リジン、アルギニンおよび関連アミノ酸の適正で安全な摂取評価のための動物モデルとバイオマーカー」と題して行なわれた。会議は、1日半にわたって3つのセッション「塩基性アミノ酸の代謝と機能」、「生体恒常性範囲および適正・過剰摂取量を決定するためのバイオマーカー」、「安全な上限値と過剰の影響」と題して講演と討議が行なわれ、さらに両日の最後には総合討論が行なわれた。講演者と演題については、表1のプログラムをご参照いただきたい。

2. ワークショップの内容

本項では、本ワークショップの講演および総合討論の内容について紹介する。

(1) 塩基性アミノ酸に関する基礎的な情報

リジンは広範囲の種にわたって必須アミノ酸として分類され、その主な役割はタンパク質合成の素材である。リジンの代謝酵素の98%が肝臓に存在し、主に肝臓で代謝・分解されるが、そのためにはリジンは最初に肝臓ミトコンドリアのマトリクスに入らなければならない。リ

ジン要求量については、腸内細菌叢で合成されるという事実が要求量に潜在的に影響している可能性があり、これは重要な問題である。こうした可能性は他のアミノ酸でもあるかもしれない。

一方、アルギニンは多くの代謝経路を持っており、プロリンやグルタミン酸と代謝的に互換し、さらに、タンパク質、一酸化窒素 (NO)、クレアチン、ポリアミン、アグマチンおよび尿素などの前駆体でもある。NOは、NO合成酵素 (NOS) によってアルギニンと O_2 から合成される。一方、NOS反応の副産物であるシトルリンは、アルギニノコハク酸合成酵素およびアルギニノコハク酸分解酵素により、アルギニンに再利用される。低濃度のNOはアポトーシスから細胞を守るが、過剰のNOはアポトーシスを引き起こす。NOは脳では神経伝達物質の役割を果たし、免疫系では宿主防御の媒体の役割をする。また、心血管系では血管拡張物質と内生の抗動脈硬化作用分子として働くことで、完全な内皮保護効果を仲介する。

アルギニンは小腸でシトルリンに変換されて血中に取り込まれ、そのシトルリンは主に腎臓でアルギニンに変換されるが、血中アルギニンは主に腎臓由来のものである。シトルリンはタンパク質合成には関与しないが、肝臓に取り込まれないため、食事性アルギニンを肝臓での分解から守るので、タンパク質ホメオスタシスを維持する極めて重要な役割を果たしているかもしれない。

(2) 動物試験から得られた情報

リジンの上限値については、ラットでは $3.3 \sim 4.0\text{g/kg} \cdot \text{日}$ が上限とされ、イヌでは $4.5\text{g/kg} \cdot \text{日}$ の静脈投与で腎毒性が認められている。これらの動物試験から推定すると、ヒトでの上限値は $300 \sim 400\text{mg/kg} \cdot \text{日}$ と考えられる。また、子ブタの試験では、10%タンパク質食に4～6%添加しても成長を抑制しなかったことが報告された。

ラットと子ブタの肝臓では、リジン代謝のサッカロピン経路の最初の酵素、リジン-ケトグルタル酸還元酵素 (LKR) がミトコンドリア内マトリクスのみで見出される。高タンパク質食 (～60%) のラットで、LKR、サッカロピン脱水素酵素、ミトコンドリアへのリジン取込みおよびリジン酸化 (LOX) はすべて3倍以上増加した。ミトコンドリアへのリジン取込みおよびLOXの活性は $\text{mmol/日} \cdot 100\text{g}$ 体重で表すと類似しているので、ミトコンドリアへのリジン取込みはLOX活性で代用できる。子ブタの24時間食餌投与試験からは、投与されたリジン (食

餌中4%)の80%以上が尿や血中に回収されないか、あるいは、肝臓のLOX活性に基づいて計算されるリジン酸化量では説明できないので、他の組織や代謝経路の関与が示唆された。

アルギニンについては *de novo* 合成できる量の種差があるので、必須あるいは非必須アミノ酸としての分類がより曖昧である。そして、その要求量は種間で大きく異なっており、反芻動物、ウサギおよびラットでは比較的低い要求性であり、肉食動物、魚およびニトリでは高い要求性を示す。

妊娠している雌ヒツジへのアルギニン塩酸塩の静注投与では、0.08g/kg 体重・日までは少なくとも治療を要するような悪影響はなかった。ブタの新生児、成熟ブタ、妊娠しているブタおよび成熟ラットでは、長期間にわたる相当量のアルギニンの経腸投与（それぞれ0.62、0.32、0.21 および 2.14g/kg 体重・日）に対して耐性を示し、悪影響は見られなかった。これらを基に、比較研究と体重あたりの食物摂取の種差を考慮すると、70kgのヒト被験者では、通常食からの基本摂取量（4～6g/日）に加え、非経口および経腸投与による長期補給でそれぞれ6および15g/日を許容できる、と見積もることができる。

シトルリンの補給は窒素バランスを回復し、短腸症候群のラットにおいてアルギニンを大量産生し、栄養不良の老ラットにおいて筋肉タンパク質合成（+90%）と筋肉タンパク質含量（+20%）を増加させることができ、シトルリン自体が筋肉タンパク質合成を刺激できるかもしれない。

(3) ヒトに関する情報

リジンの必要量は1973年にFAO/WHOにより12mg/kg・日と規定された。しかし、その後データを再解析した結果、17～36mg/kg・日となり、また、安定同位体を用いた測定からは20～30mg/kg・日であることが示された。現在では、0.5歳の幼児と18歳以上の成人でそれぞれ64、30mg/kg・日が推奨されている。西洋食におけるリジン摂取量は40～180mg/kg・日の範囲にある。

食事性アルギニンについては、ヒトでは現時点でいかなる年代でも要求性はないが、新生児においてはこれを再評価する必要がある。アルギニンは正常な生理的状态では非必須アミノ酸だが、高度に代謝ストレスがかかっている時では条件付きで必須となり得る。普通の西洋食からは毎日約5gのアルギニンが摂取されている。

3～8g/日の服用量は、ヒトに対して安全であり、急性の薬理的影響を引き起こさないようである。アルギニンやオルニチンの経口投与で起こる下痢の報告があるが、多くの緩下剤の働きはNOを介したものである。臨床のデータは3g/日から100g/日以上までの広範囲のアルギニン摂取をカバーしているが、何を悪影響（例えば吐き気、嘔吐および下痢）として報告するかの基準が様々であることが問題としてある。単回量3～6gでは副作用を減多に誘発しなかった。さらに、健康なスポーツ選手は9g以上の服用で、糖尿病患者より胃腸への徴候が敏感であった。報告されたほとんどの副作用は大人に9g以上の単回量（>140mg/kg）で生じたが、その多くは毎日30g/日（174mmol/日）以上を摂取したデータからのものであった。

アルギニンまたはリジンの過剰摂取のための良いマーカーは、NO産生の増減率であるかもしれない。しかし、NOは非常に不安定な成分で、血中で急速に代謝されるので、NO産生を測定することは困難である。

アルギニンと関連するアミノ酸であるオルニチン、シトルリンはヒトで良く利用されるようになった。一般に、血中濃度が基底値まで迅速に（5～8時間以内）回復するし、尿中への排出が服用量の5%以下と少ない。5～10gの範囲で服用した後の血中最大濃度（C_{max}）のデータに基づくと、シトルリンはアルギニンやオルニチンより良く吸収された。

ピリミジン生合成経路の中間体であるオロチン酸の尿中への排出は、尿素サイクルの多くの先天性代謝異常やアルギニン代謝などの他の多くの障害で著しく増加する。オロチン酸排出の増加は、リジン尿タンパク質不耐性のような多くの低アルギニン状態で見られる。適切に使用すれば、尿中オロチン酸の測定は多くのアルギニン代謝の変動に関する研究のために、また、このアミノ酸を大量に使用する治療効果を評価するために有用なツールである。

(4) 総合討論

1) 栄養素のリスク評価について

ヒトに対する栄養素の安全な摂取上限値を設定するに当たって、現状では多くの栄養素について悪影響に関する系統立ったデータが不足している。アミノ酸についても、リスク評価のためにはハザードの特定および用量反応などのデータが必要である。現在検討されている栄養

素のリスク評価の枠組みとして、2005年5月に開催された栄養素のリスク評価に関するFAO/WHOの技術ワークショップの報告書「栄養素および関連物質の摂取値設定のためのモデル」の考え方が紹介された。

まず、最初に健康への悪影響を特定すること、そしてその副作用を栄養素の摂取量と関連づける手段を得ることが必要である。通常、その手段としては、無毒性量(NOAE: no observed adverse effect level)、最少毒性量(LOAE: lowest observed adverse effect level)、あるいは基準摂取量が用いられる。次に、不確実性を評価してその不確実係数(Uncertainty Factor, UF)で先の値を割って上限値とする。さらに、世代、性、ライフスタイルの違いを加味し、それぞれの上限値を設定することができる。

2) リジンについて

ヒトの平均リジン摂取量のデータとしては、米国の幼児から成人までの一般的集団では5.27g/日であり、一方、19～30才男性の摂取量の90パーセンタイル値は10g/日であった。食物としてリジンを摂取したことによる悪影響のデータはほとんどなく、実際の臨床での使用も非常に限定されている。一方、単純疱疹による慢性口辺ヘルペスを抑えるために既に数十年間使用されており、～3gリジン/日、6カ月の投与では著しい悪影響はなかった。動物では、ラットでは3～4g/kg、90日で、肉食動物では要求量の10～12倍で、雑食動物では5～8倍で悪影響が見られなかった。ニワトリでは、リジン-アルギニン拮抗作用により、リジンの大量摂取でアルギニン要求量が高まることが知られている。

では、ヒトでもリジン-アルギニン拮抗作用による問題が生じるのだろうか？ この拮抗作用はニワトリ、ラット、イヌで観察されるが、ネコやブタでは観察されない。また、この拮抗作用の影響はin vitroでは観察されるが、血漿の高リジン濃度が血漿のアルギニンやオルニチン濃度の異常を引き起こす確かな証拠はない。しかし、拮抗するアミノ酸の血漿濃度は変わらないかもしれないが、リジン・アルギニンの共有トランスポーターはアンチポーターなので、細胞内濃度に影響がでるかもしれないと指摘された。さらに、拮抗するアミノ酸の摂取が制限される場合にはその拮抗は問題になるが、食事により充分に両方のアミノ酸が摂取される場合には観察されないとも指摘された。

リジンは塩酸塩として広く使われるが、その塩化物に

ついては多量に摂取すると高塩アシドーシスを引き起こすかもしれないことが議論された。同じ問題がアルギニン塩酸塩でも生じるかもしれない。

3) アルギニンについて

ヒトでのアルギニン摂取量は、米国のデータでは90パーセンタイル値の男性で約8.0g/日、女性で約5.0g/日であった(授乳期の女性では6.25g/日まで増える)。現在、健康なヒトでのアルギニンの最も適切な摂取記録は、血中での成長ホルモンレベルを増強するために摂取しているボディビルダーによるものである。1960年代には、成長の遅れた子供に高用量のアルギニン(～30g/人)が成長を刺激するために与えられたが、主な副作用は報告されなかった。成人患者へは、臨床でおおよそ20年にわたって～30gが静注あるいは経口投与されているが、この経験がアルギニンの安全性に対して価値のある示唆となるかもしれない。

アルギニン補給を臨床で実践するための目安は、大きな手術か外傷に続いて起る血中アルギニンの低下である。血中アルギニン濃度が低下することで心臓内のNO産生が減少し、さらにNOは血管緊張の重要な仲介物質なので、梗塞の危険を増加させ得る。最近、Asymmetric Dimethylarginine (ADMA)が、NOSを阻害するNOの内因性阻害剤として発見された。ADMAはタンパク質分解で生じ、アルギニンと同じトランスポーターにより内皮細胞に送られる。ADMAレベルの上昇は心筋梗塞だけでなく、集中治療室での多臓器不全のリスク上昇と関連している。外傷後にアルギニンが減少し、感染合併症がさらに起こると、患者の腸内のアルギニン血流が著しく妨げられ、臨床結果が悪くなる。

健康な大人以外の情報としては、幼児の調整乳へのアルギニンの使用があるが、ここでも副作用は報告されていない。アルギニン補給の臨床での実施を通して、副作用の報告されたケースはごく限られている。特に24g/日までの8～12週間の連続投与では、心血管系の副作用の報告はなかった。

胃腸で産生されるNOの作用と恐らく関係するのだろうが、胃腸への穏やかな影響が高齢者で頻繁に報告された副作用であり、～12g/日のアルギニン摂取後に下痢を示す集団が存在するかもしれないことが示唆された。

4) バイオマーカー、上限値設定法について

過剰なリジンやアルギニンの代謝限界を特定することにも時間が費やされた。リジンやアルギニンのように明

瞭なハザードが特定できないアミノ酸に対しては、代謝限界のアプローチが唯一適切なガイダンスを提示するかもしれないことが認識された。

食事性アミノ酸の過剰摂取の最初の限界は、摂取量の減少という生理反応として現れるが、議論は摂取増加への適応を含むホメオスタシスの主要なバイオマーカーの特定へと進んだ。そして、その候補としてアミノ酸の内因性産生が言及された。しかし、アルギニンではその代謝能は高く、以前のワークショップにおいてロイシンで示されたような動態変曲点を求めるための必要十分な摂取量が、健康なヒトを対象とした研究では用いられていない。一方、シトルリンでは～15g/日の摂取が変曲点かもしれないと言及された。これはシトルリンが蓄積したからだが、悪影響とは関係しなかった。毒性データを代謝データと関連づけるには、より多くの研究が必要である。

FAO/WHO 栄養素リスク評価ワークショップが推奨するように、一般集団には、既知の健康への悪影響がない栄養素については、最も高い摂取記録を上限值とするという暫定的な方法が提案された。リジンについては、食事でもサプリメントでも現在の最も高い摂取レベルにおいて、著しい悪影響は報告されていない。最も高い摂取記録を用いるアプローチ法は上限設定において有効かもしれない。アルギニンに関しては、現在の使用レベルで悪影響を示す証拠はないという考えや、上限レベルを決定する作業の出発点の指標として胃腸への影響が使用できるかもしれないという考えもあげられた。

3. おわりに

全体としては、アルギニンに比較してリジンに関する研究データが少なかった。こうしたアミノ酸は日常にお

ける安全摂取上限値を決定する必要があるにもかかわらず、健康人での長期投与における薬物動態学的研究は行われていないのが現状である。また、現在まで行なわれたほとんどの研究でも方法論的に弱点のあるものが多く、混乱要因も多いためにそれぞれのデータを比較するのが難しい状況である。今後、本ワークショップの議論も踏まえた安全摂取評価の研究が推進され、データを蓄積して行くことが望まれる。

今回のワークショップの全内容は、前回までと同様に Journal of Nutrition Supplement Issue, Vol.137, No.6S として本年6月に刊行された。発表内容の詳細については、是非この Supplement をご参照いただきたい。また、本年11月には第7回ワークショップを東京で開催し、1日目を、ILSI Japan 開催の第5回「栄養とエイジング」国際会議のサテライト・シンポジウムとして ILSI Japan との共催で公開開催した。「食品成分・素材の安全性の考え方」をテーマに、食品成分・素材の安全性の評価方法や摂取上限値の考え方を、さまざまな立場の演者から、ビタミン、ミネラル、アミノ酸等の具体的な例を交えて、紹介し議論した（本誌34ページ参照）。2日目は、第6回同様、個別アミノ酸（グルタミン、プロリン）に絞り、動物モデルとバイオマーカー、さらに動物試験データからいかにヒト試験に適用するかを議論した。第7回ワークショップの報告は本誌で後日紹介したい。

本ワークショップを支援している ICAAS（連絡先 電話：03-3537-7021、E-mail：kkobayashi@icaas-org.com）は、食品成分としてのアミノ酸の適正摂取に関わる科学的課題を探索し、その解明を図るための事業を行うことにより、広く世界の人々の健康増進と食生活の向上に貢献することを目的とする、2000年11月に設立された非営利の任意団体である。今後も組織委員の先生を中心に活動を継続して行くので、皆様の一層のご支援をお願いしたい。

Animal Models and Biomarkers for Assessing Adequate and Safe Intake of Lys, Arg and Related Amino Acids

Day 1 - November 6, 2006

Introduction : Dr. David H. Baker / University of Illinois

Session I : Metabolism and Functions of Basic Amino Acids

Session Chairs : Dr. Fumio Endo / Kumamoto University School of Medicine, and Dr. Kyoichi Kishi / University of Tokushima

- 1 Arginine Metabolism: Boundaries of Our Knowledge
Dr. Sidney M. Morris, Jr. / University of Pittsburgh School of Medicine
- 2 Unique Aspects of Lysine Nutrition and Metabolism
Dr. Norlin J. Benevenga / University of Wisconsin, Madison
- 3 Regulation of NO Synthesis and Apoptosis by Arginase and NO Synthase
Dr. Masataka Mori / Sojo University
- 4 Citrulline and Nitrogen Homeostasis
Dr. Christophe Moinard / Paris 5 University René Descartes

Session II : Biomarkers for Defining the Homeostatic Range and Adequate and Excessive Intakes

Session Chairs : *Dr. Motoni Kadowaki / Niigata University, and Dr. Peter J. Aggett / University of Central Lancashire*

- 1 Nutritional Consequences of Interspecies Differences in Arginine and Lysine Metabolism
Dr. Ronald O. Ball / University of Alberta
- 2 Lysine Requirement through the Human Life Cycle
Dr. Daniel Tomé / Institut National Agronomique Paris-Grignon
- 3 Pharmacokinetics of Arginine and Related Amino Acids
Dr. Luc A. Cynober / Hotel-Dieu Hospital and Paris 5 University
- 4 Pharmacodynamics of Arginine and Related Amino Acids
Dr. Rainer H. Böger / University of Medical Center Hamburg-Eppendorf
- 5 Orotic Acid Excretion as an Indicator of Arginine Deficiency
Dr. Margaret E. Brosnan / Memorial University of Newfoundland
- 6 Biomarkers of Arginine and Lysine Excess
Dr. Nicolaas EP Deutz / University of Arkansas for Medical Sciences

General Discussion 1 :

Facilitators : *Dr. Andrew G. Renwick / University of Southampton and Dr. John T. Brosnan / Memorial University of Newfoundland*

Day 2 - November 7, 2006

Session III : Upper Safe Limits and Effects of Excess

Session Chairs : *Dr. Dennis M. Bier / USDA/ARS Children's Nutrition Research Center, Baylor College of Medicine and Dr. Gianni Biolo / University of Trieste*

- 1 Biomarkers Identified in Inborn Errors for Arginine and Lysine
Dr. Jean-Marie Saudubray / Centre Hospitalier Universitaire Necker Enfants-Malades, Université René Descartes
- 2 Pharmacokinetics of Arginine and the Safety of Its Supplementation in Animals
Dr. Guoyao Wu / Texas A&M University
- 3 Arginine and Immunity: Clearing the Confusion
Dr. Juan B. Ochoa / University of Pittsburgh Medical Center
- 4 Arginine in the Critical Care Setting: Panacea or Poison?
Dr. Robert G. Martindale / Oregon Health and Science University
- 5 Adverse GI effects of Arginine and Related Amino Acids
Dr. George K. Grimble / London Metropolitan University

General Discussion 2 :

Facilitators : *Dr. PAM van Leeuwen / VU University Medical Center and Dr. Takeshi Kimura / Ajinomoto Co., Inc.*

Closing Remarks: *Dr. Dennis M. Bier*

略歴

門脇 基二(かどわき もとに) 農学博士

1975 年 東京大学農学部 卒業
1979 年 東京大学大学院農学系研究科博士課程 中退
1979 年 東京大学農学部 助手
1990 年 米国ペンシルバニア州立大学医学部 研究員
1993 年 新潟大学農学部 助教授
1998 年 新潟大学農学部 教授
2004 年 新潟大学自然科学系(農学部) 教授
生命・食糧科学系列長

日本学術会議栄養・食糧科学研連委員(第19期)、
日本栄養・食糧学会理事、日本農芸化学会代議員、日本畜産学
会代議員、日本アミノ酸学会会長

小林 克徳(こばやし かつのり)

1987 年 東京大学大学院農学系研究科修士課程 修了
1987 年 味の素株式会社 入社(中央研究所配属)
2003 年 財団法人バイオインダストリー協会 出向
2006 年 国際アミノ酸科学協会 出向

韓国食品医薬品庁および ILSI Korea 主催 「食品のリスク分析に関する国際ワークショップ： リスクアセスメントおよびリスクコミュニケーションの事例」

ILSI Japan 事務局長

浜野 弘昭



Summary

International Workshop on “Risk Analysis of Foods: Cases of Risk Assessment and Risk Communication” was held on October 10, 2007 at the Korea Food and Drug Administration Auditorium in Seoul, Korea. The workshop was attended by approximately 250 participants from Government agencies, namely Korea Food and Drug Administration, industry, academia and some from consumer groups. Mr. Hitoshi Kodaira, Director for Risk Communication, Food Safety Commission Secretariat, Cabinet Office, Japan presented a paper on “Risk Analysis for Food Safety – Current Status and Future Issues in Japan”.

2007年10月10日、韓国食品医薬品庁（KFDA）および韓国 ILSI（ILSI Korea）が主催して、「食品のリスク分析に関する国際ワークショップ：リスクアセスメントおよびリスクコミュニケーションの事例」が、韓国食品医薬品庁 講堂において開催された。

このワークショップ開催の目的は、

- 1) 日本および韓国における食品のリスク分析の現状と将来について検証し、韓国の食品安全管理におけるリスク分析の研究と適用を促進すること。
 - 2) リスクアセスメント（特に、微生物危害）の事例において、リスクコミュニケーションがいかに関わるかについて説明すること。
 - 3) リスクコミュニケーションや食品の安全管理に関し、参加者との討議の機会を持ち、可能であれば、参加者による一定（何らか）のコンセンサスを得ること。
- としており、基本的には一般公開であるが、期待する

参加者として、行政関係者、食品企業、学会、メディア、消費者団体を対象とした。実際の参加者数は、ほぼ250名程度であり、極めて盛会であった。プログラムは後述の通り。

日本からの講師は、内閣府食品安全委員会事務局 コミュニケーション官 小平均（こだいらひとし）氏。「食品安全のためのリスク分析：日本の現状と適用について」と題し、以下の項目ごとに極めて明快で簡潔な解説がなされた。

- ・ 食品安全委員会の役割
- ・ 食品安全とリスク
- ・ 食品の健康影響の評価（リスクアセスメント）
- ・ リスクコミュニケーション活動
- ・ 緊急案件に対する対応

International Workshop on “Risk Analysis of Foods:
Cases of Risk Assessment and Risk Communication”

HIROAKI HAMANO
Executive Director
ILSI Japan

<プログラム>

13:30-14:00	登録受付 開会挨拶
14:00-14:10	- Mr. Sung-Rak Choi (韓国食品医薬品庁)
14:10-14:20	- Dr. Cherl-Ho Lee (韓国 ILSI 理事長)
セッション1:	
14:20-15:20	食品安全のためのリスク分析：日本の現状と適用について -小平 均 (食品安全委員会、日本)
15:20-15:50	食品由来の病原体に関する微生物リスクアセスメントの事例におけるリスクコミュニケーションの適用 - Prof. Ki-Sun Yoon (Kyung Hee University, Korea)
15:50-16:10	韓国におけるリスク分析に関する指針 - Dr. Hee-Sun Kim (韓国食品医薬品庁)
16:10-16:20	休 憩
セッション2：食品安全に関する公開討論：リスクコミュニケーションと食品の安全管理	
座 長：	Mr. B. H. Nah (韓国食品医薬品庁)
16:20-16:50	食品安全におけるリスクコミュニケーション - Prof. Mi-Young Oh (Seoul Women's University, Korea)
17:00-18:00	行政、学会、食品企業、メディア、消費者団体から5～6名のパネラーによる、パネルディスカッション
18:00	閉 会

日本で言えばリスクコミュニケーションのための公開タウンミーティングの韓国版といったところを目指したものの言えそうである。ただし、現実にはむしろ、韓国食品医薬品庁職員のための「食品安全委員会」や「リスクコミュニケーション」の勉強会の意味合いも強いものであった。韓国食品医薬品庁職員から Director General, Director, Deputy Director のクラスが少なくとも10名以上参加し、日本の食品安全委員会の組織、役割、活動について積極的な質問を発していた。また、在大韓民国日本国大使館経済部の一等書記官までもが出席していたことには少なからず驚かされた。

ワークショップ終了後の韓国食品医薬品庁職員との会食において、実は、韓国も数年前、韓国版「食品安全委員会」構想が示されたことがあったとの事。いかなる障害があったのかについての詳細については語られなかったが、現在もその構想自体は消えてはいないものの頓挫している。今回の食品安全委員会小平氏の講演が、韓国版「食品安全委員会」の実現の一助となることを期待したい。



略歴

浜野 弘昭(はまの ひろあき)

1967 年 京都大学薬学部 卒業

1967 年 エーザイ株式会社

1978 年 日本ノボ株式会社

1985 年 ファイザー株式会社

後に、カルター社、ダニスコ社による合併により現社名となる。

2003 年 ダニスコジャパン株式会社

学術・技術担当 最高顧問

2006 年 ILSI Japan 事務局長

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

〈ILSIの仲間たち〉

ILSI 本部 President, Mr. John Ruff

2007年10月30日、東京・麹町のホテル ルポール麹町において、来日中の ILSI 本部 President, Mr. John Ruff との会合を開催しました。本稿では、当日の Mr. Ruff の講演内容をご紹介します。

(ILSI Japan 国際協力委員会委員長 石井 胖行)

* * * * *

ご紹介ありがとうございました。本日は皆様と直接お話しする機会をいただいたことに感謝致します。

私は以前から ILSI Japan が非常に良い活動をたくさんされていることを知っており敬意を表すものです。それだけではなく、ILSI Japan は今後の ILSI 活動に、これまで以上に重要な役割を担う能力を持っていると思っており、本日は後ほどそのことも申し上げたいと思っております。

始めに ILSI 設立の経緯を簡単にお話しいたします。1970年代後半の米国では、食品の安全性について情報が不足しており、科学者の見解もバラバラで、行政・学会・業界の科学者が意見交換／協力するための機会もありませんでした。また国際的調和（ハーモニゼーション）も欠如していました。ILSI はこのような状況を打開することを目指して 1978 年に設立されました。

ILSI の強みは、第一に科学的に信頼性のある組織であることです。第二には世界的な影響力を持っていることでしょうか。ILSI は WHO や FAO をはじめとする世界の行政機関に認められており、世界中に科学者のネットワークを構築しています。第三に、これは大変重要なことですが、ILSI の会員は世界中にいるということです。真に国際的な組織として、ILSI の支部はほぼすべての重要な国々を網羅しています。その中であって皆さんの ILSI Japan は、先ほど木村理事長がお話しされたように、他国に先駆けて、1981 年に北米外の最初の支部として発足したわけですが、このような組織の力により、ILSI は国際的調和と、学会・行政・業界の科学者の協力を推進しています。

ILSI がどのような活動をしているかについては皆さんのほうが良くご存知のことと思いますので詳しくは述べませんが、まとめて言えば、研究資金を提供し、研究

会（Workshop）や会議（Conference）を主催し、得られた知見を出版しています。ILSI の目的は、各界の科学者たちが協力して食品の安全性と栄養に関する様々な課題に取り組むように各種の準備をし、それによって人々の健康増進に寄与することにあります。

いくつか具体的な活動例についてご紹介しましょう。ILSI Japan も優れた活動をされていますが、後ほど別の方から伺うことができると思いますので、ここでは日本以外の活動をご紹介します。

ILSI Japan CHP の支援により中国支部とベトナム国立栄養研究所は、鉄欠乏対策のためプロジェクト IDEA という活動を行っています。その成果として、鉄強化米により 6 歳から 12 歳までの子供の身長およびヘモグロビン指標の向上をはかることができました。今では、ベトナムでは鉄強化魚醬が、中国では鉄強化醬油が国中で供給されるようになりました。

ILSI Europe が中心となった PASSCLAIM（Process for Assessment of Scientific Support for Chemicals on Food）というプロジェクトのまとめた文書は健康強調表示を評価するために実施すべき科学的な枠組みを提供しました。これは機能性食品という新しい概念の国際調和の推進に寄与しています。同じく ILSI Europe が組織した FOSIE（Food Safety in Europe）は、食品中の化学物質の評価の原則と方法のアップデートを目的とした WHO/FAO プロジェクトの中心組織として活躍しました。

ILSI Research Foundation（ILSI RF）が協力して策定した FAO/WHO Food Safety Risk Analysis Manual は加工済み食品中のリステリア菌（*Listeria monocytogenes*）の調査に使用されたことをはじめとして、世界中で使用されています。

ILSI の理事会は ILSI の活動を積極的にリードしています。2007 年 1 月の ILSI 年会の直前には研修会を開催し、それまでの 2004 ～ 2006 戦略計画を見直して 2007 ～ 2009 戦略計画を作成しました。主要な改訂点は科学的貢献を ILSI の中心課題に格上げしたことです。

承認された戦略計画に基づいて ILSI の委員会は次のような構成に変わりました。Executive Committee (執行委員会)、Financial Oversight Committee (財務監視委員会)、Scientific Issues Committee (科学的課題委員会)、Communications Committee (広報委員会)、Global Tripartite Network Committee (国際三極ネットワーク委員会) および Coordination Committee (協調／協力委員会)。

ILSI の各支部はそれぞれ活発な活動を行っており、その活動分野は多岐にわたります。しかし、同じような活動をそれぞれが独自に実施していることも多く、一例として今回の「栄養とエイジング」シンポジウムと関係の深い、栄養に関する各支部の活動を一覧表としたものをお見せします。スライドでは字が小さくて詳細を読み取ることはできないと思いますが、世界中でいかに多くの同様な活動が実施されているかということは感じていただけるものと思います。これらを整理し、協調／協力を推進することにより更に成果を高めることが期待されます。

さて 2008 年で ILSI は創設 30 周年を迎えます。そこで来年 2008 年の年会から 1 年間、過去 30 年間の ILSI の科学的貢献に基づく様々な行事を予定しています。その究極的な目的は、このすばらしい組織の価値を更に高めて行くことです。

30 周年に向けて、次のような目標を掲げています。

- ・ ILSI の会員を増やすー各支部 3
- ・ 研究資金を増やすー RF への寄付金 300 万ドル獲得
- ・ 行政および学会との提携を推進——各支部新たに 3 カ所
- ・ 戦略計画の実施
- ・ ILSI の科学的貢献を高める
- ・ ILSI のネットワーク拡大のための計画を確立する

ILSI Japan はこれらの活動において国際的に指導的役割を担うことができる経験と資質を持っていると私は思っています。食品機能性に関する冠講座を持つこと、ILSI Japan CHP のすばらしい成果、他支部をはるかに凌駕する会員数、プログラムと活動の幅の広さなどはこ

の期待のベースとなっています。今後の ILSI Japan に期待することは、ILSI-RF への財政支援の継続、ILSI および ILSI 理事会への積極的参加、ILSI のアジア各支部および HESI との協力関係の推進、ILSI-RF の Global Threshold Project への貢献などですが、他にもまだあるでしょう。この ILSI-RF の活動には ILSI-RF のほか ILSI North America および ILSI Europe が多くの貢献をしています。日本からは ILSI-RF に多くの寄付をいただいておりますが、ぜひ活動にも積極的に参加していただきたいと思います。

最後に、私は ILSI の将来は明るく開けていると信じています。協調／協力関係の推進、奉仕活動の推進、ウェブサイトの活用などがその実現への基盤となることでしょう。

略歴

Mr. John Ruff

Mr. Ruff は、英国 Proctor & Gamble 社を経て 1972 年に英国ゼネラルフーズ社に食品技術者として入社。以来、同社および企業合併後のクラフトフーズ社において、欧州および北米の研究および開発畑で活躍。現在はクラフトフーズ社の国際品質保証・科学・栄養担当上席副社長、および国際健康問題顧問会議委員長。永年 ILSI の理事を務め、2007 年 1 月の年会からは President として ILSI を牽引している。

フラッシュ・レポート

東京大学大学院農学生命科学研究科

イルシー ジャパン寄付講座「機能性食品ゲノミクス」第Ⅱ期

ILSI Japan 事務局長

浜野 弘昭

ILSI Japan では、平成 15（2003）年 12 月 1 日に東京大学大学院農学生命科学研究科に ILSI Japan 寄付講座「機能性食品ゲノミクス」を開設した。本年度で 5 年目に入り、その間 32 社が食品の機能性に関わる研究を行い、大きな成果を挙げられた。

同講座は、本年（2008）11 月に第Ⅰ期が終了するが、同講座参加企業ばかりでなく非参加企業を含め、講座の継続について多くのお問い合わせを頂いている。また、東京大学からも農学生命科学研究科を挙げてのバックアップのもと、第Ⅱ期の継続を強く希望されている。第Ⅱ期においては第Ⅰ期からの発展を目指し、「食の機能性・安全性評価システム」としてのニュートリゲノミクス研究を推進し、また、機能性食品のヒトによる評価に、より焦点を当てる等、機能性食品およびその成分の効果を科学的根拠に基づく検証システム構築に資するべく研究を進展させる予定である。

会員各位におかれては、同第Ⅱ期寄付講座の趣旨をご理解頂き、第Ⅰ期参加企業ばかりでなく、新規の参加を含めて、是非ご参加いただきたい。

なお、講座開始時期は平成 20（2008）年 12 月となるので、具体的な納付手続き等詳細については、寄付講座参加申込みが受理された時点で、東京大学農学部事務局と詰めさせていただき、改めてご連絡申し上げます。

また、本誌次号には本講座を推進されてきた東京大学農学部 阿部啓子先生にご執筆いただく予定にしているので併せてご参照いただきたい。

●会 報●

I. 会員の異動 (敬称略)

評 議 員 の 交 代

交代年月日	社 名	新	旧
2007.12.18	サニーヘルスホールディングス(株)	東京本社 ヒット製品開発部部长 庭野 吉己	東京本社 新事業開発本部 葛城 寿史
2008.1.7	日本コカ・コーラ(株)	技術本部学術調査部長 金子 清久	学術調査マネジャー 雛本 恵子
2008.1.25	アヲハタ(株)	R&D フルーツ加工研究センター所長 枳穀 豊	常務取締役 廿日出 郁夫

社 名 変 更

変更年月日	新	旧
2007.4.1	第一三共(株)	三共(株)
2007.10.1	日油(株)	日本油脂(株)

II. ILSI Japan の主な動き (2007 年 7 月～2007 年 11 月)

*特記ない場合の会場は ILSI Japan 会議室

7月 3日	CHP「LiSM10!®」カウンセラー研修	
7月 5日	サテライトシンポジウム打合せ	
〃	日本の食生活と肥満研究部会	
7月 9～17日	CHP「LiSM10!®」介入研究カウンセリング	(株)ニチレイ本社)
7月12日	サテライトシンポジウム打合せ	
〃	食品安全研究会部会長会	
〃	炭水化物研究部会／GR プロジェクト連絡会およびダイエット分科会	
7月13日	北里大学医学部との打合せ	
7月24～31日	CHP「LiSM10!®」介入研究カウンセリング	(株)ニチレイ本社)
7月25日	情報委員会	

7月25日	「栄養学レビュー」編集委員会	
7月26日	食品安全研究会全体会	(食糧会館)
7月30日	微生物研究部会	
7月31日	栄養研究部会	
* CHP「すみだテイクテン」フォローアップ教室 (7/9, 10, 11, 12, 13, 20)		(墨田区 6 会場)
8月 1日	『健康・栄養・環境に資する企業連絡会』設立を提案する会	
8月 7～10日	CHP「LiSM10!®」介入研究カウンセリング	(株)ニチレイ本社
8月10日	執行委員会	
8月21日	「油脂で創る健康」シンポジウム反省会	
8月22日	食品リスク研究部会	
8月24日	情報委員会	
〃	バイオテクノロジー研究部会	
8月29日	栄養研究部会	
8月30日	CHP「テイクテン」講演会	(島根・津和野町)
8月31日	CHP「津和野シルバー人材センター介護予防リーダー」講習会	(島根・津和野町)
* CHP「すみだテイクテン」フォローアップ教室 (8/8, 9, 13, 14, 16, 17)		(墨田区 6 会場)
9月 3日	CHP「ふそうテイクテン」講習会	(愛知・扶桑町)
9月 4日	NNFA ジョイントセミナー「栄養素と認知症について：疫学調査の観点から」	(国立健康・栄養研究所)
〃	執行委員会	
9月 5日	日本の食生活と肥満研究部会	
9月 6日	東京大学・ILSI Japan 寄付講座「機能性食品ゲノミクス」研究報告会	(都道府県会館)
〃	理事会	
9月11～18日	CHP「LiSM10!®」介入研究カウンセリング	(株)ニチレイ本社
9月14日	栄養研究部会	
	CHP「すみだテイクテン栄養講演会」	(墨田区役所)
9月18日	炭水化物研究部会／GR プロジェクト連絡会および果糖分科会	
9月19日	情報委員会	
	CHP「すみだテイクテン」第3期講習会	(墨田区業平)
9月20日	バイオテクノロジー研究部会タスクフォース	(デュポン(株))
9月26日	食品アレルギー研究部会	
9月27日	「栄養学レビュー」編集委員会	
* CHP「すみだテイクテン」フォローアップ教室 (9/6, 10, 11, 12, 20, 21)		(墨田区 6 会場)
10月 1日	執行委員会	
10月 2日	役員選考プロセス検討委員会	
10月 3日	「食物アレルギー」シンポジウム	(順天堂大学)
10月 4日	CHP「明治青年大学・テイクテン」講演会	(墨田区・家庭センター)
10月5,6日	CHP「津和野シルバー人材センター介護予防リーダー」講習会	(島根・津和野町)
10月 9日	食品機能性研究会世話人会	

- 10月11日 日本の食生活と肥満研究部会
- 10月12日 バイオテクノロジー研究部会タスクフォース
- 10月16日 栄養研究部会
- 10月17日 役員選考プロセス検討委員会
- 10月18日 微生物研究部会
- 10月18, 19日 CHP「津和野シルバー人材センター介護予防リーダー」講習会 (島根・津和野町)
- 10月23日 サテライトシンポジウム打合せ
- 10月24日 情報委員会
- 10月30日 ILSI 会長 Mr. J. Ruff との会合 (ルポール麴町)
- CHP「すみだテイクテン栄養講演会」 (墨田区役所)
- 10月31日～11月1日 第5回「栄養とエイジング」国際会議 (国連大学)
- * CHP「すみだテイクテン」フォローアップ教室 (10/1, 9, 10, 11, 18, 19) (墨田区6会場)
- * CHP「すみだテイクテン」第3期講習会 (10/3, 5, 12, 17, 22, 24, 26, 29) (墨田区3会場)
- 11月 2日 サテライトシンポジウム (国連大学)
- 11月 9日 バイオテクノロジー研究部会
- 11月14日 炭水化物研究部会／GRプロジェクト連絡会およびダイエット分科会
- 11月21日 バイオテクノロジー研究部会
- 11月21, 22日 CHP「ふそうテイクテン」講習会 (愛知・扶桑町)
- 11月28日 第2回「遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップ」 (秋葉原 UDX)
- * CHP「すみだテイクテン」フォローアップ料理教室 (11/8, 13, 15, 20, 22, 28) (墨田区3会場)
- * CHP「すみだテイクテン」第3期講習会 (11/2, 5, 7, 21, 26, 30) (墨田区3会場)

Ⅲ. ILSI カレンダー

ILSI Japan 総会

2008年2月19日(火) 10:30～11:45

昭和女子大学 本館大会議室 (東京、世田谷区太子堂)

第3回 ILSI Japan ライフサイエンス・シンポジウム「機能性食品のCOEの現状」

2008年2月19日(火) 13:30～17:00

昭和女子大学 本館大会議室 (東京、世田谷区太子堂)

主催：ILSI Japan

〈プログラム〉

13:30～13:35 開会挨拶： ILSI Japan 理事長 木村修一

座長：ILSI Japan 副理事長 桑田 有

13:35～14:20 「農産物・食品素材の食品機能性の解明に関する研究の現状」

独立行政法人 農研機構、食品総合研究所

食品機能研究領域長 津志田藤二郎 先生

14:20 ~ 15:05 「抗ストレス食品開発システムと食品機能評価」

徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス研究部
臨床栄養学分野 教授 武田英二 先生

15:05 - 15:20 休憩

15:20 - 16:05 「演題未定」

静岡県立大学 食品栄養科学部長 食品学科
食品衛生学研究室 教授 木苗直秀 先生

16:05 - 16:50 「機能性食品研究の展開—ゲノミクスからオミクスへ」

東京大学大学院 農学生命科学研究科 応用生命化学専攻
生物機能開発化学研究室 教授 阿部啓子 先生

16:50 - 16:55 閉会

定員： 100 名

参加費： ILSI Japan 会員 3,000 円
非会員 5,000 円

IV. 発刊のお知らせ

ILSI Europe Concise Monograph Series 翻訳版

食物繊維

翻訳監修：木村修一

序

要旨

定義

食物繊維の組成とタイプ

食物繊維供給源

分析

摂取

推奨摂取量

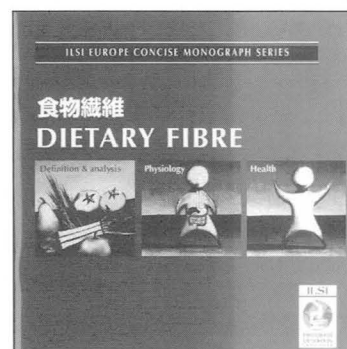
健康への有用性

天然食物繊維、単離食物繊維、合成食物繊維

有害作用

用語解説

参考文献

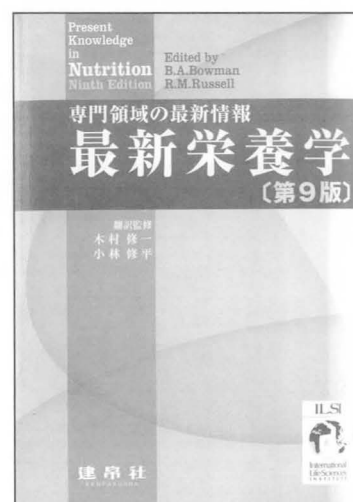


会員：800 円 非会員：1,000 円（各送料別） ILSI Japan 事務局にご注文下さい。

最新栄養学〔第9版〕(Present Knowledge in Nutrition Ninth Edition 翻訳版)

翻訳監修：木村修一、小林修平

- I. システム生物学
- II. エネルギー生理学
- III. エネルギーと主要栄養素
- IV. 脂溶性ビタミンと関連栄養素
- V. 水溶性ビタミンと関連栄養素
- VI. ミネラルと微量元素
- VII. 栄養とライフサイクル
- VIII. 栄養と免疫
- IX. 栄養と慢性疾患
- X. 食事、食品と栄養
- XI. 公衆衛生と国際栄養
- XII. 最新の栄養学的課題



定価 本体 18,000 円＋税

出版元（建帛社 TEL：03-3944-2611）に直接ご注文下さい。

* ILSI Japan 会員はご注文の際にその旨お伝えいただくと 1 割引になります（送料無料）

栄養学レビュー (Nutrition Reviews 日本語版) 第 15 巻 第 4 号 (2007/SUMMER)

- 総 説：食事組成と減量——インスリン感受性や分泌状態によって個人に対応した食事処方箋を提供できるのか
ビタミンD状態とメタボリックシンドローム
- 報 告：ホスファチジルエタノールアミン *N*-メチルトランスフェラーゼとホモシステイン濃度の調節
高レベルの葉酸摂取は乳癌のリスクを高めるか
意図的な減量が罹患率と死亡率に与える影響——議論の余地のある結果に対して考えられる解釈
アテローム形成性脂質代謝異常に対する減量の有無を伴う炭水化物制限食の効果
- 臨床医療における栄養：小児における水分補給と認知機能
医療食——慢性疾患の管理用製品
- 日本の動向：「健康日本 21」の中間評価——栄養・食生活分野を中心に

栄養学レビュー (Nutrition Reviews 日本語版) 第 16 巻 第 1 号 (2007/AUTUMN)

- 総 説：炎症性大腸炎と大腸癌への食物繊維の影響——発酵過程の重要性
カルシウム補助と高血圧のリスク低減、妊娠時高血圧および子癇前症——米国 FDA によるエビデンスに
基づいた見直し
2 型糖尿病の予防に対して生活習慣の修正はどれくらい効果的か

糖質摂取量のバイオマーカーとしてのう蝕原性細菌
 報告：摂取植物成分がヒストンの修飾と癌のリスクに与える影響
 脂肪組織での脂肪酸結合タンパク遺伝子（FABP4）の機能的多様性の同定と心臓血管疾患との関連の実証
 ——理解するための進路
 臨床医療における栄養：食事由来植物ステロールとコレステロール代謝
 日本の動向：食物・栄養とがん——多目的コホート研究（JRHC Study）からのエビデンス

定価：各 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）

*栄養学レビュー（Nutrition Reviews 日本語版）は、今号をもって休刊となります

V. ILSI Japan 出版物

ILSI Japan 出版物は、ホームページからも購入お申し込みいただけます。
 下記以前の号については ILSI Japan ホームページをご覧ください。
 (<http://www.ilsijapan.org/ilsijapan.htm>)

○ 定期刊行物

【イルシー】

イルシー 91 号

〈特集：国際会議&サテライト・シンポジウム要旨集〉

第 5 回「栄養とエイジング」国際会議

ヘルシーエイジングを目指して～ライフステージ別栄養の諸問題

2007 年 10 月 31 日、11 月 1 日 於：国際連合大学ウ・タント国際会議場

サテライト・シンポジウム「食品成分・素材の安全性の考え方」

2007 年 11 月 2 日 於：国際連合大学ウ・タント国際会議場

目次

- ・開催にあたって
- ・組織／日程表／プログラム
- ・第 5 回「栄養とエイジング」国際会議 講演要旨
- ・ポスター・プレゼンテーション 要旨
- ・サテライト・シンポジウム 講演要旨

イルシー 90号

- ・食品機能研究：気になる最近の話題から
- ・牛乳・乳製品摂取とメタボリックシンドローム
- ・ γ -シクロデキストリンによるコエンザイム Q10 の生体利用能の向上
- ・第 6 回 食品リスク研究講演会 ～カビ毒のリスク評価について～
 - Ⅲ. カビ毒のリスク評価方法について
 - ーモンテカルロ法を用いた曝露評価の一例
 - Ⅳ. マイコトキシンの体内移行と毒性
- ・第 2 回 ILSI Japan ライフサイエンス・シンポジウム
「肥満に関する現状と科学」
- ・ILSI Europe 主催国際シンポジウム
「ヨーロッパの機能性食品：健康強調表示の科学における国際的展開」
- ・FAO/WHO 合同食品規格計画
第 35 回コーデックス食品表示部会
- ・第 5 回「栄養とエイジング」国際会議の聞きどころ
- ・第 5 回「栄養とエイジング」国際会議サテライト・シンポジウム
「食品成分・素材の安全性の考え方」プログラムの聞きどころ
- ・＜ILSI の仲間たち＞
ILSI および ILSI Research Foundation (ILSI 研究財団)

【栄養学レビュー (Nutrition Reviews 日本語版)】

栄養学レビュー 第 16 巻 第 1 号 (2007/AUTUMN)

- 総 説：炎症性大腸炎と大腸癌への食物繊維の影響——発酵過程の重要性
カルシウム補助と高血圧のリスク低減、妊娠時高血圧および子癇前症——米国 FDA によるエビデンスに基づいた見直し
2 型糖尿病の予防に対して生活習慣の修正はどれくらい効果的か
糖質摂取量のバイオマーカーとしてのう蝕原性細菌
- 報 告：摂取植物成分がヒストンの修飾と癌のリスクに与える影響
脂肪組織での脂肪酸結合タンパク遺伝子 (FABP4) の機能的多様性の同定と心臓血管疾患との関連の実証——理解するための進路

臨床医療における栄養：食事由来植物ステロールとコレステロール代謝

日本の動向：食物・栄養とがん——多目的コホート研究 (JRHC Study) からのエビデンス

* 栄養学レビュー (Nutrition Reviews 日本語版) は、今号をもって休刊となります

栄養学レビュー 第 15 巻 第 4 号 (2007/SUMMER)

- 総 説：食事組成と減量——インスリン感受性や分泌状態によって個人に対応した食事処方箋を提供できるのか

ビタミンD状態とメタボリックシンドローム
 報告：ホスファチジルエタノールアミンN-メチルトランスフェラーゼとホモシステイン濃度の調節
 高レベルの葉酸摂取は乳癌のリスクを高めるか
 意図的な減量が罹患率と死亡率に与える影響——議論の余地のある結果に対して考えられる解釈
 アテローム形成性脂質代謝異常に対する減量の有無を伴う炭水化物制限食の効果
 臨床医療における栄養：小児における水分補給と認知機能
 医療食——慢性疾患の管理用製品
 日本の動向：「健康日本21」の中間評価——栄養・食生活分野を中心に

○ 栄養・エイジング・運動

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	栄養とエイジング（第1回「栄養とエイジング」国際会議講演録）	1993.11.	建帛社
国際会議講演録	高齢化と栄養（第2回「栄養とエイジング」国際会議講演録）	1996. 4.	建帛社
国際会議講演録	長寿と食生活（第3回「栄養とエイジング」国際会議講演録）	2000. 5.	建帛社
国際会議講演録	ヘルスプロモーションの科学（第4回「栄養とエイジング」国際会議講演録）	2000. 4.	建帛社
栄養学レビュー特別号	ケロッグ栄養学シンポジウム「微量栄養素」—現代生活における役割—	1996. 4.	建帛社
栄養学レビュー特別号	「運動と栄養」—健康増進と競技力向上のために—	1997. 2.	建帛社
栄養学レビュー特別号	ネスレ栄養会議「ライフステージと栄養」	1997.10.	建帛社
栄養学レビュー特別号	水分補給—代謝と調節—	2006. 4.	建帛社
栄養学レビュー特別号	母体の栄養と児の生涯にわたる健康	2007. 3.	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ヨーロッパモノグラフシリーズ	食物繊維（翻訳）	2007.12	
その他	最新栄養学（第5版～第9版）（“Present Knowledge in Nutrition” 邦訳）		建帛社
その他	世界の食事指針の動向	1997. 4.	建帛社
その他	高齢者とビタミン（講演録翻訳）	2006. 6.	

○ 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	機能性食品の健康表示—科学的根拠と制度に関する提言—	1999.12.	
研究部会報告書	上記英訳 “Health Claim on Functional foods”	2000. 8.	
ILSI Japan Report Series	日本における機能性食品科学	2001. 8.	
ILSI Japan Report Series	機能性食品科学とヘルスクレーム	2004. 1.	

○ 油脂の栄養

	誌名等	発行年月	備考
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.	

○ 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 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	

○ 糖類

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	国際シンポジウム 糖質と健康 (ILSI Japan20 周年記念国際シンポジウム講演録・日本語版)	2003.12.	建帛社
国際会議講演録	Nutrition Reviews-International Symposium on Glycemic Carbohydrate and Health (ILSI Japan20 周年記念国際シンポジウム講演録・英語版)	2003. 5.	
ILSI Japan Report Series	食品の血糖応答性簡易評価法 (GR 法) の開発に関する基礎調査報告書	2005. 3.	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	炭水化物: 栄養と健康	2004.11.	
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 (<i>Am. J. Clin. Nutr.</i> , Vol. 62, No.1 (S), 1995 翻訳)	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.	
研究部会報告書	食物アレルギーと不耐症	2006. 6.	
ILSI Japan Report Series	食品に関わるカビ臭 (TCA) その原因と対策 A Musty Odor (TCA) of Foodstuff: The Cause and Countermeasure (日本語・英語 合冊)	2004.10.	
ILSI Japan Report Series	食品の安全性評価のポイント	2007. 6.	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	ADI、許容一日摂取量 (翻訳)	2002.12.	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	食物アレルギー	2004.11.	
その他	ビタミンおよびミネラル類のリスクアセスメント (翻訳)	2001. 5.	
その他	食品中のアクリルアミドの健康への影響 (翻訳) (2002年6月25～27日 FAO/WHO 合同専門家会合報告書 Health Implication of Acrylamide in Food 翻訳)	2003. 5.	
その他	好熱性好酸性菌— <i>Alicyclobacillus</i> 属細菌—	2004.12.	
その他	<i>Alicyclobacillus</i> (英語)	2007.	シェリング・プラダ

○ 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.	

編集後記

第5回「栄養とエイジング」国際会議とそのサテライト・シンポジウムが盛況の内に終了した。第1回開催以来17年目になる。今回は、テーマの異なる安全性に関するサテライト・シンポジウムも組み入れたことが新しい試みであった。来年からの特定健診制度の開始、待ったなしの高齢化社会到来、医療費の増加による健康保険財政の危機。このような状況下で、健康維持・増進はますます重要な課題となり、栄養は適度な運動と休養と共にますます重要性が増してくる。エイジングにおける栄養を含めた生活習慣あるいは遺伝的観点からの科学において、国際生命科学研究機構としては、国際的なネットワークを駆使して今後何を吸収して、何が発信できるのだろうか。4年に1度の国際生命科学研究機構唯一の全体行事に対する今後の取り組みについても考慮すべきときにある。

ところで、昨年末に、独立行政法人国立健康・栄養研究所の他組織への統合が決定された。栄養の科学に関する調査研究を活動の大きな柱のひとつとする国際生命科学研究機構の一関係者としては、栄養が国民の健康維持・増進に大切であることを今後さらに調査・研究されなければならない時期に、正直言って「なぜ？」という気持ちがある。ただ、これまでの活動は新組織でさらに活性化されるということも聞き及んでいるので、新たに期待をするものである。

(翔)

イルシー ILSI JAPAN No.92

2008年2月 印刷発行

特定非営利活動法人

国際生命科学研究機構(ILSI JAPAN)

理事長 木村修一

〒102-0083 東京都千代田区麹町2-6-7

麹町R・Kビル1階

TEL 03-5215-3535

FAX 03-5215-3537

ホームページ <http://www.ilsijapan.org/>

編集：担当理事 木村修一

編集委員長 末木一夫

印刷：(株)リョーイン

(無断複製・転載を禁じます)
非売品

CONTENTS

- Functional Food and Food for Specified Health Use – Private Opinion
- Physiological Functions and Properties of L-Citrulline
- The 3rd JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2007,
“The Trend of Raising Trans Fatty Acids in the World and Public Opinion in Japan”
- The Report of the Joint Open Seminar of ILSI Japan and NNFA Japan
“From the Perspective of Epidemiological Data, Relationships between Nutrition and Cognitive Function”
- The 5th International Conference on “Nutrition and Aging”
- The 5th International Conference on “Nutrition and Aging” Satellite Symposium
on “Considerations for Setting Upper Intake Levels for Nutrients”
- Report of the 30th Session of Codex Alimentarius Commission
- Report of the 1st Session of the Codex Committee on Contaminants in Foods
- Report of the 39th Session of the Codex Committee on Food Additives
- Report of the 7th Session of the Codex Ad Hoc Task Force on Foods Derived
from Biotechnology
- The 6th Workshop on the Assessment of Adequate Intake of Dietary Amino Acids
“Animal Models and Biomarkers for Assessing Adequate and Safe Intake of Lys, Arg
and Related Amino Acids”
- International Workshop on “Risk Analysis of Foods”
: Cases of Risk Assessment and Risk Communication
- <Friends in ILSI>
Meeting with ILSI President, Mr. John Ruff
- Flash Report
- ILSI Japan - Endowed Chair on the Functional Food Science and Nutrigenomics
: the 2nd Round