

ILSI JAPAN

2008

No.
93

目次

- ・今年食品業界の抱える諸問題について
社団法人栄養改善普及会会長／お茶の水女子大学名誉教授 五十嵐 脩
- ・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報告
- ・2nd International Conference on East-West Perspectives
on Functional Foods : Science, Innovations and Claims
- ・FAO/WHO合同食品規格計画
第29回コーデックス栄養・特殊用途食品部会報告
- ・FAO/WHO合同食品規格計画
第8回乳・乳製品部会報告
- ・FAO/WHO合同食品企画計画
第1回抗菌剤耐性に関する特別部会報告
- ・ワークショップ報告
第7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
「グルタミンとプロリンの適正摂取評価の動物モデルとバイオマーカー」
- ・2008年度ILSI本部総会報告
- ・特定非営利活動法人国際生命科学研究機構
平成20年度通常総会議事録
- ・フラッシュ・リポート
第3回ILSI Japanライフサイエンス・シンポジウム
「機能性食品COEの現状」



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。



イルシエ ILSI JAPAN

目次

今年食品業界の抱える諸問題について……………	1
五十嵐 脩	
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報告 ……	6
ILSI Japan バイオ部会 国際ワークショップ・タスクフォース	
2nd International Conference on East-West Perspectives……………	15
on Functional Foods : Science, Innovations and Claims	
阿部 圭一	
FAO/WHO 合同食品規格計画 ……………	24
第29回コーデックス栄養・特殊用途食品部会報告	
浜野 弘昭	
FAO/WHO 合同食品規格計画 ……………	32
第8回乳・乳製品部会会議報告	
久間 嘉晴	
FAO/WHO 合同食品規格計画 ……………	38
第1回抗菌剤耐性に関する特別部会報告	
唐澤 昌彦	
ワークショップ報告……………	57
第7回食品アミノ酸の適正摂取評価に関するワークショップ	
「グルタミンとプロリンの適正摂取評価の動物モデルとバイオマーカー」	
門脇 基二／小林 克徳	
2008年度ILSI本部総会報告……………	64
総会出席者	

特定非営利活動法人国際生命科学研究機構..... 77

平成 20 年度通常総会議事録

石原 隆

フラッシュ・レポート..... 85

第 3 回 ILSI Japan ライフサイエンス・シンポジウム

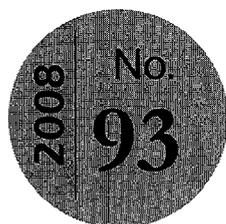
「機能性食品 COE の現状」

会報

I. 会員の異動..... 87

II. ILSI Japan の主な動き 88

III. ILSI Japan 出版物 89



イリシー ILSI JAPAN

CONTENTS

- Food Processing Industries Have to Solve Several Problems Came to the Surface 1
in 2007**
OSAMU IGARASHI
- 2nd International Workshop on Environmental Risk Assessment 6
/ Biodiversity Assessment of Genetically Modified Organisms**
Members of ILSI Japan International Workshop Taskforce
- 2nd International Conference on East-West Perspectives on Functional Foods 15
: Science, Innovations and Claims**
KEIICHI ABE
- Report of the 29th Session of Codex Committee on Nutrition and Foods 24
for Special Dietary Uses**
HIROAKI HAMANO
- Report of the 8th Session of the Codex Committee on Milk and Milk Products 32**
YOSHIHARU KUMA
- Report of the 1st Session of the Codex Task Force on Antimicrobial Resistance 38**
MASAHIKO KARASAWA
- 7th Workshop on the Assessment of Adequate and Safe Intake 57
of Dietary Amino Acids**
MOTONI KADOWAKI/KATSUNORI KOBAYSHI
- Report from ILSI Annual Meeting 2008 64**
Participants of Annual Meeting

ILSI Japan General Meeting of 2008	77
---	----

TAKASHI ISHIHARA

Flash Report	85
---------------------------	----

The 3rd ILSI Japan Life Science Symposium

"The Present Situation for Activities of Functional Foods COE"

From ILSI Japan

I. Member Changes	87
-------------------------	----

II. Record of ILSI Japan Activities	88
---	----

III. ILSI Japan Publications	89
------------------------------------	----

今年食品業界の抱える諸問題について

社団法人栄養改善普及会 会長
お茶の水女子大学 名誉教授

五十嵐 脩



要 旨

昨年度ほど食品に関する話題が新聞、テレビなどマスコミを賑わせた年は最近では無かったと思う。食品の偽装問題は古くて新しい問題である。こうした風潮が一般化すれば、諸外国のワインやビールにみられる公的な機関による規制も必要になるのかもしれないが、それ以前に消費者のブランド志向も原因の1つであり、「デバ地下」とか「駅ナカ」（※編集注：表記を揃えました）といった販売戦略も影響を及ぼしたと思われる。これからは自分の視点で食品を見ていく姿勢が求められるのではないだろうか。同様に、あまり報道されることはないが、放射線利用による殺菌、滅菌の問題も消費者の「原子アレルギー」により進んでいない。既に、香辛料の安全確保のためには放射線殺菌や滅菌は必要不可欠の問題で、消費者に理解を求めるための教育と施策が必要である。従来 of 科学者による理論的なアプローチは日本では解決を見出せないのではないか。新しい手法の導入が不可決であろう。3番目はトウモロコシなどの食品をバイオエネルギーに利用することの是非である。食糧の輸入大国の日本はこうした事態に対し、将来不足すると推測される食料の確保に向けた政策の立案が求められている。政府のみならず、企業も業界をあげてこの問題に真摯に取り組む必要がある。

<Summary>

In 2007 Food processing industries including distribution involved in some problems which contain the intentional sham foods, ingredients indications, date marking etc. Such sham problems extended also to construction industries. Therefore, as the key word of 2007 in Japan "imitation or sham" was selected by mass communications. In this small article I'd like to describe about three problems, namely 1). to prevent the intentional sham foods, ingredients indications, 2) practice of pasteurization and sterilization of foods by γ -irradiation, especially spices. 3). question marks to the bio-energy.

Last year intentional sham foods from several famous food companies became obvious in Japan. In such events date marking, ingredients indications, intentional mistakes of labelling rules are contained. Although use of adulteration is known from the old days, extremely famous companies in Japan were contained in these problems. So, the Japanese government is struggling to resolving this problems, also to restore confidence of Japanese nation, and to establish new rules.

Because mental atomic allergy in Japan is quite large, irradiation of foods was not realized except prevention

Food Processing Industries Have to Solve
Several Problems Came to the Surface in 2007.

OSAMU IGARASHI, Ph.D.
Professor Emeritus,
Ochanomizu University
President,
the Association of Nutrition Improvement Practice

of sprouting of potatoes. We must introduce irradiation techniques to several foods, especially spices from tropical zone. γ -Irradiation methods are already applied in many countries including Korea and China. Then, we have many experiences about this technology, and its safety has been established. Also, the advance of recent analytical technology is possible for the detection of γ -irradiated foods. So, first step for irradiation is to be sterilization of spices and then enlarges other foods, removing the mental allergy about irradiation of Japanese nation.

Depend upon the shortage of petroleum and jump up of in crude oil price, the trend of use of bioenergy such as ethanol from corn starch and vegetable oils are common. But, many peoples in world are still fasting. In such situation to use foodstuffs as bioenergy is right selection? I'm doubtful these trends in the world. Foods and food stuffs should be used for human being including animal feeds. On the energy for cars other selection is better considering worldwide food shortage and fasting people in developing countries.

1. はじめに

平成 19 年度を代表する文字として選ばれたのは「偽」だそうで、京都清水寺の森清範管主が 12 月に大きな文字を書いていた。食品関係の大企業では偽装問題で主役となった企業はなかったが、食品業界以外では建設業界で、建設中のマンションの鉄筋の強度の不足や家庭用の建材の強度不足（試験法のごまかしなども表面化）などが発覚した。こうしたことやヴェトナムでの日本を代表する建設企業が受注した橋梁工事で、建設中の橋が崩落した事故など、昔の日本を知るものにとっては嘆かわしい事件が多く報道される事態となった。食品業界での偽装の発覚は、北海道の「ミートホープ」の牛肉入りコロッケでの原材料の不正使用（当然表示違反になる）や「白い恋人」、三重県の「赤福」の表示法違反や消費期限切れ製品の再使用（『今日製造したので、本日中にお召し上がり下さい』という謳い文句とはかけ離れた実態）、秋田の『比内地鶏』とって普通のプロイラーを使用した企業とか、大阪「船場吉兆」での偽装表示など中小企業が主体となる偽装が主であった。とはいえ、食品の生産が分業化しているために、こうした偽装が結果的に大企業の製品にも及んでいたことも事実であった。これらの事件は我々に色々な教訓を残したといえよう。特に、企業のコンプライアンスという面で考えさせられる教訓が多々あったと思う。次に、わが国の野菜やうなぎなどの生産（食品以外にも玩具など子供が利用し、口に入れるリスクを持つ製品にも及んだ）のかなりの部分を海外、特に中国に生産拠点を移した結果、色々な問題を引き起こすことになった（この影響は日本だけに留まらなかつ

たが）。この小論では、これらの偽装問題とこれから問題になるであろうと思われる食品の放射線殺菌と滅菌の問題、および食品素材をガソリンの代わりに燃料に利用するという安易なエネルギー政策のあり方などについて私なりの考えを述べてみたい。それは現在の私の立場が、栄養や食品の問題について知識を普及すること、ならびに消費者に多様な考えがあることを理解してもらった上で、消費者自身が自ら考え、食品を選択すべきであるという理念を持つ社団法人の会長をしているからである。

2. 食品の偽装表示について

食品の偽装表示や原材料の偽装は世界各国で昔からの問題で、古くて新しい問題ともいえる。食品関係の技術の進歩は、進歩とは裏腹に偽装を容易にさせる。ある意味では、偽装を摘発する技術の進歩と偽装のイタチごっこもいえよう。昔からよく例に出されるのが「蜂蜜」の偽和剤である。蜂蜜の糖分はほとんど果糖とブドウ糖の混合物であるが、果糖の含量が若干高いことはよく知られていて、昔は転化糖では両者の含量が同じであったため、偽和物としては望ましいものではなかった。それで多様な手法が利用されてきたし、その後、果糖の生産が可能になり、また、異性化糖で果糖含量がブドウ糖より多い製品も登場すると、果糖とブドウ糖の比率だけでは偽和物の使用の有無を判定できなくなり、判定手段として他の手法の導入が必要になった。これで分かるように偽装表示をサイエンスのレベルで検出しようとする、技術の進歩とそれを追い越す偽和剤の使用という 2

つの問題の常なる繰り返しにならざるをえない。

さて、こうした技術的な問題は別として、企業のコンプライアンスを保持していくという本質的な面からいえば、偽装の問題は企業にとっても死活問題につながるといえよう。今日の新聞（12月22日）によれば、北海道の石屋製菓の「白い恋人」の販売再開により、売り切れ続出で、話題性で売れているのと、代わりになるよいお土産がなかったことにも恵まれたようだ。しかし、牛肉入りコロケの偽装問題では、会社が倒産し、従業員のこれからの生活を破壊し、地域社会にも汚点を残した。これからは、表示の問題について、食品を扱う企業の下請け、孫受けに対する十分な指導の徹底が必要であろう。船場吉兆の問題では、吉兆の創設者である湯木さんが子供たちに会社を分社化して相続させたときに5つの会社ができしたが、3代目で、本吉兆（京都嵐山の吉兆を主要店舗としている）を引き継いだ徳岡邦夫さんはホームページで5つの会社には経営上の関連性はなく、それぞれが独自の道を歩んでいるので、互いに干渉していないとのコメントを示している。そして、料理屋だけでは経営が厳しいとのコメントも出しているが、料理屋としての規模を考えれば、そこで、何人の人間が食べていけるかという問題が浮上する。多分、船場吉兆はそれに寄生するヒトの数が多すぎたのではないだろうか？ 規模とその中の適正な人員はどの企業でも抱えている問題ではあるが、この点を甘くすれば、一介の料理屋が拡大拡大という拡張路線をとれば、その先には偽装などの破綻に近づく危険性ははらんでいることを理解しておく必要がある。船場吉兆の最後の謝罪の記者会見で、社長の隣に座っていた母親——多分、創業者である湯木さんの娘——が質問の度に助言していた姿が印象的であった。船場吉兆の今の経営者にはそれだけの自覚も能力もないことをマスコミに暴露したようなものである。最近こうした中小規模の料理店が「デパ地下」や「駅ナカ」などに出店し、消費者に人気になっている風潮は分かるけれども、本当にこうした風潮をキッチンとカバーできるコンプライアンスを各社がもっているかどうかは今後の展開を左右するであろう。コンプライアンスがない企業が拡張していけば、いずれこうした偽装なり、破綻に結びつく訳であり、こうした問題について大企業なり、社会が助言していくシステム作りも今後、重要となっていくであろう。そう考えると、デパートや駅ナカの経営主体である JR をはじめとする鉄道会社の管理運営にも問

題が内在していると考えられる。単に規模を拡大すればいいという考えは「赤福」にもあったと思われる。現在のコンビニエンス・ストアで使われている、毎日の需要予測に基づいた商品生産という基本的な考えが企業に欠如していたうえに、拡大路線と余った製品の効率よい利用を優先させたがために消費者をごまかす手法を編み出し、永年に亘り消費者をごまかしてきた結果、このような事態を招いたものと考えられる。十分な反省の上にコンプライアンスを守るシステムを構築することが今の経営陣に求められているが、「赤福」の経営陣の交替はなく、社長も留任したようである。意識改革して社業の改善に取り組んでもらいたいと思う次第である。日本はこうした偽装に対して社会全体の考えが甘いので、厳しい目で今後の反省と展開を見守りたい。外国の例では、ワインの規格は厳しい管理制度下にあるが、だいたい前にドイツで、補糖できないワインに補糖をしたことが発覚して、その会社の社長が数年間の刑務所暮らしをしたという記事を読んだことがある。記者団の前で頭を下げれば“*That's all*”ではなく、こうした厳しい罰則も食品の賞味期限を含めた表示の問題を社会全体の目で監視していくためには必要かもしれない。なお、新しい情報では、船場吉兆は会社更生法の適用を申請するような状況だと報道されている。偽装のツケは大きいことを考え、コンプライアンスを守ることを優先する経営が求められていることはいうまでもないであろう。

3. 放射線殺菌、滅菌について

わが国は昔から、放射線というと原子爆弾を連想するのか、極めて拒否反応が強い。普通、放射線と呼ばれるものには原子核の崩壊により生ずる α 線、 β 線、 γ 線の3種類がある。 α 線はヘリウム原子核そのもので、透過性は極めて弱い。 β 線は電子そのものと陽電子の2つがある。食品利用を考える場合にはもっぱら γ 線が対象となる。医療用には γ 線は注射器などの医療器具の滅菌やがんの治療での照射療法に利用されている。最近医療用には重粒子線が色々ながんや前がん状態の治療に用いられている。これは加速器を使って炭素原子などの原子核を光速の1/2の速度にまで加速してがん細胞にピンポイントで照射してがん細胞を破壊しようとするものである。

ところで、 γ 線は電磁波のひとつで、波長が短いという特色があるので、浸透性は大きい。日本では食品については馬鈴薯の発芽防止（「芽止め」ともいう）の目的のみで使用が許可されている。しかし、諸外国ではベーコンなどの食肉製品、香辛料や馬鈴薯以外の野菜などにも殺菌の目的で使用することを許可している国々が多い。馬鈴薯の芽止めにのみ使用を限っている国は日本だけといってよい。世界的に放射線殺菌の許可されている食品について、日本でも最初からすべてを許可するのではなく、最初は香辛料のような雑菌で汚染されているリスクの高い食品素材から使用を認めていくべきではないだろうか？ そのための方策として、原子力とか原子といった概念について、理科系の研究者のみならず、流通や販売に関わっている業者やその他の人々にもキチンとした理解を得るような方策を政府や農林水産省が打ち出すべきであろう。消費者団体にも理解を得るような対策を立てることが必要であろう。

なぜ最初は香辛料からといったかという、多くの香辛料は熱帯や亜熱帯地方で生産されていて、ほとんどが細菌、カビなどの微生物で汚染されているという実態があるからである。しかも、現実に現地では既に放射線殺菌が実用化されていて、放射線殺菌していないものは極めて少ない可能性が高い。また、日本以外の多くの先進国や韓国、中国などではすでに多くの食品について放射線殺菌が許可されていて、我々がこうした国へ旅行すれば、知らない内に放射線殺菌された食品を摂取していることになるし、これまでの長い年月で、これらの国々ではヒトを対象にした放射線殺菌の食品利用についての疫学的なデータが蓄積されていることになる。日本が広島、長崎での原子爆弾体験から原子といえばアレルギーを起こす素地をもっていることは理解できるが、このわずかな数行で示したことから、食品への γ 線照射の安全性は理解されるであろう。最初、使用量の少ない香辛料から始めて段階的に拡大する方向に進めていかないと、いずれ輸入できる香辛料は無くなるかもしれない。なお、照射した食品について検出する技術も進歩しているので、多様な食品について照射食品であるかどうかは検出可能になっているのが現在の検査法の技術水準であることを付記したい。

4. 食品原材料の石油エネルギーへの代替と輸入食糧への課税問題について

日本の農業政策は、国際的に安い小麦、トウモロコシなどの輸入食品素材について高い関税を課し、その収益で国産の米をはじめとする様々な農業製品の生産を補助する政策が永年に亘って取られてきた。こうした関税差益政策が世界的な原油高騰のあおりを受けて破綻する方向に向かっている。それは、高騰する石油の代わりにでんぷんを多量に含むトウモロコシを発酵させ、できたアルコールをガソリンに混合して自動車のエネルギー源としようとする動きが世界的に広まっているからである。その結果、作物の転換も行われ、オレンジなどに代わりトウモロコシが植えられるようになったし、菜種油などがディーゼルエンジン用の燃料に利用されるような傾向が強まっている。それに輪をかけるようにオーストラリアでの小麦の不作が穀物をはじめとする世界的な食糧価格の高騰を招いている。こうした問題は、これら輸入食糧への関税引き下げという圧力となるであろう。同じことは原油価格の高騰によるガソリン価格の上昇を抑えるために、現在、石油製品に課税されている暫定税率の廃止への圧力と同じことになるであろう。こうした問題は世界的な金余り現象に基づく余裕資金の流動性がもたらすもので、わが国の経済にどのような影響を及ぼすのか予断を許さない。根本的な経済・農業政策の見直しが直ぐに求められている所以である。

略歴

五十嵐 脩(いがらし おさむ) 農学博士

- 1957年 東京大学農学部農芸化学科 卒業
1959年 東京大学大学院化学系研究科修士課程(農芸化学) 修了
1960年 東京大学大学院化学系研究科博士課程 中途退学
1960年 東京大学農学部助手(食糧化学研究室)
1967年 東京大学より農学博士授与
1967年 お茶の水女子大学助教授(家政学部食物化学研究施設)
1982年 お茶の水女子大学教授(生活環境研究センター)
1986年 同上センター長兼任
1997年 同大学学生部長併任
2000年 同大学定年退官、茨城キリスト教大学教授(生活科学部食物健康科学科主任)
2007年 茨城キリスト教大学退職、(社)栄養改善普及会会長就任

(学会関係) 現在の役職

日本農芸化学会終身会員、日本栄養食糧学会名誉会員、日本ビタミン学会評議員、食品品質保持研究会副会長

- [受賞] 日本栄養食糧学会 学会賞(1990年)
日本栄養食糧学会 功労賞(1998年)
日本ビタミン学会 学会賞(2001年)

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報告

ILSI Japan バイオ部会
国際ワークショップ・タスクフォース*

要 旨

国際生命科学研究機構 ILSI Japan では、遺伝子組換え植物の生物多様性に関する合理的で信頼性のあるリスク評価のあり方について、日本の科学者や行政関係者、評価委員等に意見交換の場を提供してきた。今回は、米国と EU から講師をお招きし、一昨年に引き続き、第2回の国際ワークショップを開催した。

CropLife International, USA の Executive Director である Denise Dewar 氏には、LMO-FFP（栽培を目的としない食品・飼料としての遺伝子組み換え作物）についての解説および米国農務省動植物検疫局（APHIS）が導入しようとしている輸入作物に対する規制の考え方について紹介していただいた。すなわち、APHIS は、5つの選択肢の内、2番目の「適切なリスク評価の要件を新たに設立する」という選択肢を最も好ましいとしていること、業界は、現時点では、選択肢2を支持しているが、将来的には標準化を進め、他国で審査した結果を受け入れることが必要だと考えていることの紹介があった。

また、コンサルティング会社のディレクターで、Ghent 大学の客員教授でもある Piet van der Meer 氏には、EU の規制に関する考え方や生物多様性に対するリスク評価の方法について、ワークシートを用いたブレインストーミングを交えながら紹介していただいた。その中で、生物多様性影響に対するリスク評価は、①ハザードの同定、②ハザードの起こりうる可能性の推定、③ハザードの結果の予想、④①から③を踏まえたリスクに対する総合的な評価、⑤リスクが管理可能か許容可能かの評価、という5つの段階を踏んで行われること、また、対象については1つの遺伝子から始め、遺伝子全体、遺伝子組換え体全体の順にアプローチすることが紹介された。

行政、大学、企業等から60名の参加者があり、お二人の熱弁と相まって、活気あふれるワークショップとなった。ワークショップ後に会場においてアンケートを実施したところ、前回に引き続いて多くの方から、有意義であった旨の回答をいただいた。

<Summary>

Through the discussion among the stakeholder such as researchers, regulators and industry people worldwide, we would like to find the best way for the environmental risk assessment based upon science. For this purpose we had held the "1st International Work Shop on Environmental Risk Assessment / Biodiversity Assessment of GMO" in 2006. We have succeeded to introduce the principle of the risk which is (hazard

x exposure) among the regulators, government and scientists in Japan. On the contrary there were some requests to know more concrete examples relating the risk among the world. So we consider that the lectures which are more concrete and focused on specific matters should be presented in 2007.

This is the second international workshop relating to the Environmental Risk Assessment/ Biodiversity Risk Assessment of GMO. We invited 2 speakers from US and EU. Ms. Denise Dewar, an executive director of CropLife international, USA, gave us the introduction of LMO-FFP (Living genetically modified organisms imported only for food, feed, or for processing.) and USDA's and industries' positions for article 8 in USDA's Draft for Environmental Impact Statement (DEIS). Dr. Piet van der Meer, who is a director of consulting company and also a guest professor of Ghent University, introduced us EU's situation on an environmental risk assessment together with brainstorming training on the environmental risk assessment.

We had 60 attendants from government, universities, and private companies etc. We believe that the workshop could give them a good opportunity to notify and to discuss the environmental risk assessment based upon sciences. We had good feedback from the attendants.

1. はじめに

ILSI Japan の国際ワークショップ・タスクフォースでは、一昨年より遺伝子組換え植物の生物多様性に関するリスク評価のあり方について、合理的で信頼性のあるシステムを構築することを目的として国際ワークショップを開催し、日本の科学者や行政関係者、評価委員等に意見交換の場を提供してきた。

2006年度には、東京芸術劇場において、国内外の遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する専門家を招き、国際ワークショップを開催した。講演会と座談会を通して、リスク評価の原則は、ハザード（悪影響を与える形質）とエクスポージャー（暴露量）の両面から考察すべきであることが確認され、日本および米国、EU のリスク評価のコンセプトや実績を共有し意見交換をす

ることができた（本誌 88 号 51 頁参照）。

前回のワークショップにおける議論を踏まえ、生物多様性のリスク評価に関して、より具体的な例を紹介し意見交換する目的で、2007年に、米国とEUからお二人の講師をお招きし、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を開催した。Denise Dewar氏には、USDAが導入しようとしている米国における輸入作物に対する規制の考え方について紹介していただいた。また、Piet van der Meer氏には、EUの規制に関する考え方や生物多様性に対するリスク評価の方法について紹介していただいた。行政、大学、企業等から60名の参加者があり、お二人の熱弁と相まって、活気あふれるワークショップとなった。第2回ワークショップでの議論について以下に報告する。

<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>

主 催：国際生命科学研究機構

(International Life Sciences Institute Japan; ILSI Japan)

協 賛：バイオテック情報普及会 (Council for Biotechnology Information Japan)

開催日：平成19年11月28日

会 場：秋葉原 UDX6F カンファレンスルーム

参加者：60名

プログラム PROGRAM

13:00-13:15

はじめに Opening Remarks

木村 修一 Shuichi Kimura (ILSI Japan President)

13:15-13:30

「第1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」のまとめ

Summarization of the 1st International Workshop on Environmental Risk Assessment / Biodiversity Assessment of Genetically Modified Organisms

早川 孝彦 Takahiko Hayakawa (ILSI Japan Task Force)

13:30-15:00

Environment Risk Assessment in US

Denise Dewar (Executive Director, Crop Life International, USA)

15:30-17:30

Environment Risk Assessment in EU

Piet van der Meer

(Director of Horizon, Guest Professor at University of Ghent, Belgium)

17:30-18:00

総合討論 Discussion

2. ワークショップ概要

(1) はじめに

木村修一 (ILSI Japan 理事長)

世界的には、遺伝子組換え植物について非常に期待が持たれている。日本の食糧自給率は先進国で最も低く、2007年には40%を割っている中で、マスコミ報道の影響等もあり、遺伝子組換え食品は食べたくないという人が、我が国にはかなりいるのが現状である。これは安心安全を考えた場合、「安心」の問題であり、科学的な「安全性」の問題ではないことは明らかである。しかしながら、日本において、必ずしも遺伝子組換え植物がうまく広がらないという現状がある。

ILSI Japanは、遺伝子組換え技術の活用は、食糧問題をはじめとする世界的な諸問題を解決する上で重要なものと捉えており、これらをテーマとしたシンポジウムや国際会議等の開催を積極的に行っている。今回、アメリ

カとEUから二人の講師を迎え、2006年度に引き続き、「遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関するワークショップ」を開催する運びとなった。このようなワークショップを開催することは、遺伝子組換え植物あるいは、遺伝子組換え作物への議論を深める上で非常に意義のあるものと考えており、皆様の積極的なご発言とご意見を期待している。

(2) 「第1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」のまとめ

早川孝彦 (Task force リーダー)

昨年に引き続き第2回の遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関するワークショップを開催することとなった。内容をより良く理解していただけるよう、以下に昨年度のまとめを簡単に紹介する。なお、詳しくは、本誌88号を参照していただきたい。

◆講演会

Jeffrey Wolt氏 (Iowa State University) には、リスクとはどういうものかという概念をお話いただいた。Jeremy Sweet氏 (EFSA)、Thomas Nickson氏 (Global Industry Coalition) には、リスクに基づいた評価についてEUおよびアメリカの例を紹介していただいた。また、川口健太郎氏 (農林水産省)、岡三徳氏 (元農業環境技術研究所) には日本の規制制度や、国内における組換え植物の生物多様性影響評価に向けた実際の研究事例などを紹介していただいた。

◆座談会

上記の講師5名に、遺伝子組換え植物に関する専門家として、新本英二氏 (農林水産省)、林健一氏 (農林水産先端技術産業振興センター、OECD バイテク規制監督調和作業グループ副議長)、興語靖洋氏 (農業環境技術研究所)、若狭暁氏 (東京農業大学) の4名が加わり座談会が行われた。各国で実施されてきた生物多様性影響評価や管理手法などの現状や問題点、さらに今後の見通しやEUや日本における商業栽培の可能性など、活発な意見交換が行われた。

開催後のアンケートの結果は概ね好評で、「よく理解できた」という回答が多く得られた。その一方で、「リスク評価について具体的な話も、もう少しあるとよい」「概念的な話が多かったので、具体的な話が聞きたかった」といった意見もあった。

ILSI Japan バイオテクノロジー研究部会は、国内の遺伝子組換え植物に関する専門家の助言を得て、今後のワークショップに反映させる目的でアドバイザー委員会を立ちあげた。この中で、リスク評価の原則は、リスク=ハザード×エクスポージャーであることを確認し、そのリスク評価の原則について掘り下げた議論の必要性、実践面での応用の重要性について意見をいただいた。また、ケース・スタディを通じたシンポジウムの必要性も示唆された。

以上のようなアンケート結果やアドバイザー委員会の意見を受けて、今年度はより焦点を絞り、具体的な例

を交えた科学的なリスク評価について議論できる場を持ちたいと考え、米国とEUより二名の講師を迎えて講演していただくこととした。Denise Dewar氏にはUSDAが発表した環境影響評価報告書案等について、Piet van der Meer氏には生物多様性影響評価に関するEUの状況等をご紹介いただく。

(3) 講演の概要

1) Denise Dewar 氏



【略歴】

Guelph 大学で Crop Science の修士号を得て、AgrEvo カナダ (現バイエルクロップサイエンス社) で植物バイオテクノロジーや農業の技術情報のサポートに関する業務に携わる。1999年より Crop Life Canada にてスポークスパーソンとして、植物バイオテクノロジー等の情報提供などの業務に携わる。2007年10月より Crop Life International, USA の Executive Director に就任し、関係各方面に透明性のある情報提供とオープンな対話の推進に努めている。

【講演内容】

はじめに、輸入を目的とした遺伝子組換え作物、すなわち、LMO-FFP¹ (栽培を目的としない食品・飼料としての遺伝子組換え作物) を輸入する際の生物多様性影響に対するリスク (ハザード×エクスポージャー) を考えてみたい。専門家によるリスク評価を経て国によって承認された作物しか商業栽培されないことから、商業的

¹ GMO (Genetically Modified Organism) の同義語に LMO (Living Modified Organism) という表現がある。カルタヘナ議定書では、現代のバイオテクノロジーを使って得られた、遺伝素材の新たな組み合わせをもつ生物体を LMO と呼び、栽培を目的としない食品、飼料、加工用のものを LMO-FFP (Living genetically modified organisms imported only for food, feed, or for processing) と呼んでいる。LMO-FFP は野外栽培による意図的な放出を伴わないため生物多様性影響に対するリスクレベルは低い。

に流通している LMO-FFP は、生物多様性に影響を与えるものではないことが確認されており、ハザードレベルは「低い」と言える。また、野外環境への意図的な放出を伴わないことからエクスポージャー・レベルも「低い」と言える。したがって LMO-FFP の生物多様性影響に対するリスクは「低い」×「低い」＝「低い」であり、リスク評価に求められるデータ要件はそれに比例したものにすべきである。LMO-FFP の生物多様性影響に対するリスク評価に求められるデータ要件は、段階的なリスク評価あるいはリスクレベルに比例したアプローチに基づいて行うべきである。そうでなければ、時間的なコスト（商品化の遅れ、貿易への影響、消費者の受容等）や金銭的なコスト（高価な試験、不必要なデータを評価するための人件費）がかかってしまうからである。

次に、2007年7月に USDA（米国農務省）は環境影響評価報告書案（DEIS）を発表したので、この中における LMO-FFP の取り扱いについて紹介する。米国農務省動植物検疫局（APHIS）は、商業栽培を目的とせず、栽培国において商業栽培に必要な承認を受けた上述のような LMO-FFP に関して、審議の迅速化や免除を検討している。現在、米国ではこのような LMO-FFP の輸入には許可・通知が義務づけられていることから、この報告書案は、不必要な貿易障壁を作ることなく米国の農業と国民の健康を守るシステムの構築を目指したものである。食品や飼料としてのみ使用される目的で輸入される LMO-FFP は、大規模に商業栽培される作物よりも環境へのエクスポージャー・レベルが低く、農業へのリスクも低いと考えられる。APHIS は生物多様性影響における安全性確保のために LMO-FFP の輸入に対して全面的な生物多様性影響に対するリスク評価を実施する必要はないという認識であり、輸入用の LMO-FFP と栽培用の LMO を同レベルで規制監視の対象とすることは、APHIS の持つ資源の非効率な利用であると考えている。

この中で APHIS は、LMO-FFP の輸入に関して5つの選択肢を提案している。すなわち、

選択肢1：輸入される作物についての経過措置はとらず、今までと同様にケース・バイ・ケースで評価していく。

選択肢2：LMO-FFP の輸入に関する適切なリスク評価の要件を新たに設立する。

選択肢3：APHIS による無規制承認が出るまで、

LMO-FFP の輸入を許可しない。この場合は、LMO-FFP は栽培目的のものと同じ手続きが必要となる。

選択肢4：生産物の安全性を評価し栽培の承認をした国から、その生産物の輸入を受け入れる。

選択肢5：APHIS の審査と同じ評価課程で安全性評価や栽培に関する承認を行った国の生産物を受け入れる。

APHIS は、これらを詳細に検討した結果、選択肢2の「適切なリスク評価の要件を新たに設立する」という選択肢を最も好ましいと暫定的に決定している。また、偶発的な流出が起きても生物多様性に影響を与えないことが免除要件として必要であるとしている。

業界では、現在の許認可制度は過剰規制で国際貿易を阻むものとの立場をとっており、APHIS に対し、生物多様性を保護しつつ貿易も促進できるよう、LMO-FFP に関する要件を慎重に考慮して欲しいと要望している。現時点では業界でも選択肢2の「適切なリスク評価の要件を新たに設立する」という選択肢を好ましいと考えているが、将来的には標準化を進め、他国で審査した結果を受け入れることが必要だと考えている。また、LMO-FFP のエクスポージャーの経路を強調しすぎると、輸入の際の偶発的リスクが強調されて、非科学的で受容できないようなゼロ・トレランスへつながる恐れがあり、その結果、LMO-FFP が従来作物に比べてよりリスクの高いものであるという間違ったイメージを助長してしまい、今日の科学的なコンセンサスとは全く逆の評価を生む欠点があることを指摘しておきたい。

APHIS は、既存の様々な制度を十分に検討して、生物多様性影響を与えないための機能可能な要件を設定すべきであり、業界では、科学的な原則に基づいた現実的な決定過程を設けることによって、審議の迅速化あるいは免除を達成することができると考えている。

USDA の環境影響評価報告書案は、2007年の7月にパブリック・コメントのために公表されており、以下のウェブサイトでご覧可能である。なお、パブリック・コメントの受付期間は2007年10月で終了している。現在は、今までに受けつけたコメントをレビューしている段階であり、次の段階で APHIS が最終的な決定を発表することになる (http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/EIS_index.shtml)。

【質疑応答】

Q：LMO-FFPのエクスポージャーの経路を強調しすぎると、輸入の際の偶発的リスクが強調されて、非科学的で受容できないようなゼロ・トレランスへつながる恐れがあるとしているが、もう少し詳しく経路についてどういうことを意味しているのか説明してほしい。

A：業界としては、様々な団体から出てくるLMO-FFPのエクスポージャー・レベルに対して、APHISがあまりにも懸念しすぎることや心配している。つまり、いろいろな流通段階で少量ずつある小さなエクスポージャーを加算して、実際の生物多様性影響よりも過大に評価されてしまうことを心配している。APHISは細かいエクスポージャーに眼を向けるよりも、導入された形質が、ハザードになり得るかどうかを見ていくべきで、小さなエクスポージャーにあまりとらわれ過ぎないようにしていただきたいという意味である。

Q：従来作物と組換え体の生物多様性影響に対するリスクが同じであるとしているが、LMO-FFPに付加された遺伝子の影響がないということか。

A：現在市場に出ているものは付加された遺伝子の影響がないと言える。

Q：これから干ばつ耐性等のものが出たら、評価基準の再評価が必要になると思うが。

A：将来に関しては断定することはできないが、作物は個々に、ケース・バイ・ケースで評価・検討されている。現在市場に流通しているものはハザード・レベルは極めて低い。個々で審査されるので、将来においても原産国でどのように評価されるかは、今ここで断定することはできない。あくまでもケース・バイ・ケースである。

Q：選択肢5は「APHISの審査と同じ評価課程で安全性評価や栽培に関する承認を行った外国の製品を受け入れる」とのこと。妥当な案だがAPHISではこれを深刻に取り上げて検討したのか。また、業界はどう考えたのか。

A：APHISが具体的にどのようにコメントしたかは知らない。私の直感で言えば、米国が他の国々がどのような形で生物多様性影響評価をしているのかを知り、それを適切と感じられるようになった時、選択肢5がより受け入れ可能なものとなるのではないかと思う。業界とし

ては選択肢5が望まれるが、そのためには他の国の審査方法が自分たちにとってもっと身近なものとならなくてはいけない。

Q：標準化の欠如について、具体的な例をあげて欲しい。

A：業界としては、食品の安全性はコーデックスが標準化しているが、生物多様性影響に対してはリスク評価がまだ標準化されておらず、各国のリスク評価の要件がバラバラであると感じている。

Q：今後、国際的に標準化が進んでいくのか。

A：業界は、初期段階ではあるが、CLIを通じて米国のILSIとともに、生物多様性影響に対するリスク評価の標準化プロセスを始めたところである。

Q：生物多様性影響評価に対する標準化には、非常に多くの要素が関わっていると思う。ただ単に食品の関わりだけで議論するのは難しいと思うが、コーデックス以外にそういう議論する組織があるか。

A：ご存知のようにコーデックスは食品安全に関するものを議論している。業界では、生物多様性影響に対する標準化をどこで議論するのが一番適切かという議論を行ってきたが、適切な組織を見つけることができていない。そこで、ILSIにおいて科学的な報告書をまず作成し、それをもとに様々な議論が展開されていくことを期待している。現在は、標準化にむけての共通要素を見つけていこうとしており、標準化の最初の段階、目的に向かっての様々な準備段階を進めている。標準化を進めるにあたり、各国の環境によって評価の基準がそれぞれ異なることを認識することがポイントであるが、現在同意されているものについて、さらに細かいカテゴリーごとに見ていき、情報を集め、討議をして、合意を得るようにしたい。例えば、食品、微生物などカテゴリーごとに考える方向で進行しており、OECDは全体的なコンセンサス作りに対して、非常に良い機会を与えてくれると思う。

2) Piet Van der Meer 氏



【略歴】

1999年からオランダを始めとして中央ヨーロッパ、東ヨーロッパにおけるバイオセーフティの枠組み作りに関連した国家プロジェクトを担当しリードしてきた。2004年には、ベルギーを拠点とした政府や国際企業を顧客としたコンサルティング会社を設立。最近では、バイオテクノロジーに関連した Public Research and Regulation Initiative の設立に寄与した。2006年10月より、Ghent大学の客員教授を務める。

【講演内容】

はじめに、遺伝子組み換え植物とはどういうものか、遺伝子組み換え植物に対する規制にはどのようなものがあるかについて概説する。遺伝子組換えは従来育種に、遺伝子を導入するという新たなステップが加わったもので、遺伝子が導入された後は、従来と同じような圃場試験や登録などのプロセスを経る。このようなプロセスには、10年以上の年月と1億ドル（米ドル）以上の費用がかかることもあると言われている。

遺伝子組換えにより、農業、環境保護、健康・保健・医療などでメリットが得られる一方、遺伝子組換え技術は様々な規制対象となる。製品に対する規則としては、種苗登録がある。一般的な規則では知的財産権や倫理、責任がある。安全性に関する規制は、生物多様性影響に対するリスク評価、食品・飼料の安全性、労働者の健康などがある。食料と飼料に関しては Dewar 氏のお話にあったようにコーデックス委員会の決めたものがある。そして、生物多様性影響に対するリスク評価についてはカルタヘナ議定書がある。

カルタヘナ議定書は、1992年に締結した生物多様性

に関する条約の第19条3項に基づき、バイオテクノロジーの技術移転に伴う生物体の国境を超える展開に対する対策を策定したものである。国内規制がなく、国境を越えた移動をする際の遺伝子組換え体に対する国家間の手続きを明確化した。

例えば、メンセン大学で開発した遺伝子組換え植物を日本の大学に送る場合、日本には国内規制があるので、日本の規則に従って手続きをすることとなる。それに対し、同じものをザンビアに送る場合は、ザンビアにはバイオ・セーフティ・システムがまだ確立していないため、カルタヘナ議定書の手続きに従うこととなる。また手続きだけでなく、情報共有化のメカニズムである、バイオ・セーフティ・クリアリング・ハウスも設定されている。カルタヘナ議定書で最も重要なのは、リスク評価の方法論と原理原則が国際的な合意を得ている点であり、各国のリスクアセスメントの手順には、議定書の方法および原理が反映されなくてははいけない。生物多様性影響に対するリスク評価については、各国でバイオ・セーフティ・システムが整備されている場合は、各国の規制に則ることとなる。ヨーロッパでは複数の規則がある。「2001/18/EC 遺伝子組換え体の意図的環境放出に関するEC指令」と「1829/2003 遺伝子組換え食品・飼料に関する規則」が重要である。1829/2003規則は、遺伝子組換え体を食品や飼料として輸入する場合に用いられる。一方、食品や飼料だけでなく商業栽培用に輸入される場合には、1829/2003規則だけでなく、2001/18規則も適用される。さらに食品以外の栽培用のみの輸入の際には2001/18規則が適用される。市場への導入にあたっては、EFSAや各国政府当局など多くの機関がかかわる。EFSAと加盟各国の政府当局間で合意に達しない場合は、欧州閣僚会議で検討される。欧州閣僚会議でも合意が得られない場合は、欧州議会で討議される。

次に生物多様性影響に対するリスク評価のポイントを挙げる。

- ① まず、情報を収集する目的を明確化する。これを怠ると、情報提供ができるのは大企業だけとなり、学会や公的な研究機関の研究を阻みかねない。また情報が多すぎると、どれがリスク評価に必要な情報なのか混乱を招きかねない。
- ② 生物多様性影響に対するリスク評価は、安全性評価とは異なり、最終製品を検討するのではなく、開発段階から各段階すべてを検討する。何が起こりうるのかを予

測することが目的で、「安全」という証明ではなく、「大きなリスクがない」ことを確認していく。そのため、産生タンパク質がどのようなものかではなく、どのような性質が付与されたのが焦点となる。

③ 生物多様性影響に対するリスク評価の目的を認識する。EU 指令でもカルタヘナ議定書でも、生物多様性影響に対するリスク評価の目標は、生物多様性に対する潜在的な悪影響を同定し、評価することだ。それには、遺伝子導入による意図しない影響が考えられるか、また、それがどれくらいの規模なのか、管理可能か、受容可能かまで評価することが重要である。

④ 生物多様性影響に対するリスク評価の基本的な原則は、科学的かつ透明であること。さらに、対象や環境条件、生産方法、使用目的など考慮し、ケース・バイ・ケースで行われなければならない。リスク評価は比較して行われ、不確実性も考慮する必要がある。

次に、生物多様性影響に対するリスク評価の方法について述べる。



生物多様性影響に対するリスク評価は、①ハザードの同定、②ハザードの起こりうる可能性の推定、③ハザードの結果の予想、④①から③を踏まえたリスクに対する総合的な評価、⑤リスクが管理可能か許容可能の評価、という5つの段階を踏んで行われる。また、対象については1つの遺伝子から始め、遺伝子全体、遺伝子組換え体全体とアプローチする²。

今回は、害虫抵抗性を付与する遺伝子をトウモロコシに導入する場合を例に、ワークシートを用いてプレインストーミングを行う。ワークシートにあるのは、先ほど

話したリスク評価の5つの段階である。どのような悪影響が考えられるか、起こりうる可能性、悪影響の結果、リスク、リスク管理について、空欄を埋めながら順に検討することができるようになっている。

導入遺伝子が未知の場合、全く何もわからない。この場合、未知の遺伝子の産生タンパク質を同定し、小さな圃場試験を行って非標的生物が存在するか調べる。未知のものについても非常に限られた圃場試験であれば、非標的生物に対して大きな影響は与えない。

商業栽培を目的とすると、それなりの影響が生じるので、様々な試験が必要になる。またLMO-FFPでは種子のこぼれ落ちが考えられるが、周辺植物への影響がどれくらいなのか考えなければいけない。エクスポージャー・レベルが低いいため、影響はさほど大きくないだろう。

また、どのような形でLMOを使用するのか調べる。小規模な圃場試験であれば、変化の起きる可能性は非常に低い。このように各カラムを確認していくことで、何が必要かわかってくる。害虫抵抗性を付与する遺伝子のようにその性質が未知の遺伝子であっても、許容可能性を考慮した上で小規模な圃場試験を行えば、生物多様性影響に対するリスク評価が可能となる。ILSI Japanでも今回のような演習を行うことは非常に有益だと思う。EFSAの指針、パブリック・リサーチ・レギュレーションという組織のガイダンスなど参照いただきたい。

最後に、ヨーロッパで除草剤耐性遺伝子および害虫抵抗性遺伝子が導入されたトウモロコシ 59122 に関して、加工用限定の承認がおりたことについてご紹介する。米国やアルゼンチンで生産されたトウモロコシ 59122 をヨーロッパに輸入したいという要望があり、食品・飼料の安全性評価が行われた。結果として、安全性に問題はなかった。そこで、栽培用ではなく加工用に限定して輸入されることとなった。この場合、栽培用のような詳細に渡った生物多様性影響に対するリスク評価はされなかった。トウモロコシは自生することはない、エクスポージャーの可能性が低いことから、標的生物、非標的生物ともに生態学的な影響はないと結論づけられた。

² トウモロコシを例に考えると、トウモロコシを組換えた場合、日本でトウモロコシに関連性のあることが何か、どのような遺伝子が導入されたのか、その遺伝子の由来は何か、その遺伝子はどのように制御されているのか、開発された遺伝子組換え体がどのような生殖特性を持つのか、使用目的は何か、遺伝子組換え体を受け入れる環境はどのようなものか、などの複数の特性を明らかにしなければならない。

◆質疑応答

モンサント)、眞鍋忠久 (シンジェンタ ジャパン)

Q: アクセプタブル (acceptable) とマネージャブル (manageable) はどのように違うのか。

A: 「受け入れ可能か」と「管理可能か」とは異なった概念である。例えば米国では、*Bt* タンパク質によってチョウが影響を受けるかもしれないと言われているが、そのようなことが起きる可能性は非常に低い。また、こういうリスクは、実際には管理できない。*Bt* トウモロコシを栽培する畑に「チョウは飛んできてはいけない」と示すことはできないからだ。何匹かのチョウが *Bt* タンパク質を食べて死ぬことは、管理できないが、そういう状況を受け入れることはできるというのが、管理可能性と受け入れ可能性の違いである。便益をどのように受けるのか、管理可能かどうか、管理不能な場合でも受け入れ可能かを検証して、政治的に決断することになる。一般的に、新しい技術にゼロリスクを求めることは危険なことである。もし新技術にゼロリスクを追求したら、高リスクな技術をより低リスクに置き換えていくことができなくなってしまうからだ。

3. ワークショップを終えて

Dewar 氏からの USDA で進められているプロジェクトの貴重な報告や、van der Meer 氏のワークシートを使った熱弁に、会場からも多くの質問が寄せられ、活気あふれるワークショップとなった。ILSI Japan 国際ワークショップ・タスクフォースでは、会場でアンケートも実施しており、今回も多くの方から、有意義であった旨の回答をいただいた。詳しい報告は、proceedings を準備しているので、ぜひ、そちらでご覧いただければと思う。van der Meer 氏からは、EU におけるガイドラインなどの資料をいただいている。興味のある方は、ILSI Japan 事務局にご連絡いただきたい。

*国際ワークショップ・タスクフォース: 早川孝彦 (デュポン: リーダー)、浅沼陽子 (バイエルクロップサイエンス)、有井彩 (日本モンサント)、笠井美恵子 (デュポン)、在田典弘 (バイエルクロップサイエンス)、ジョン・ブリーン (ダウ・ケミカル日本)、橋本昭栄 (サントリー)、姫島正樹 (ダウ・ケミカル日本)、福田美雪 (シンジェンタ ジャパン)、千川奏 (日本

2nd International Conference on East-West Perspectives on Functional Foods : Science, Innovations and Claims

サントリー株式会社
健康科学研究所

阿部 圭一



要 旨

2007年11月5日～11月7日の3日間にわたり、マレーシア、クアラルンプールで、“2nd International Conference on East-West Perspectives on Functional Foods : Science, Innovations and Claims”が開催された。1995年にシンガポールで開催された第一回会議を受けての開催である。世界各国から200名を超える参加者のもと、30以上の演題、ポスター発表について活発な議論が交わされた。今回の会議では、機能性食品 (Functional Foods) の注目素材、健康強調表示の内容と表示許可基準、機能性食品に関する市場分析、消費者とのコミュニケーション方法など、多岐にわたる内容が盛り込まれていた。

EUをはじめ、オーストラリアとニュージーランド、そして東南アジアなど経済交流が進む地域においては、消費者の混乱を起こさないために、あるいは貿易障壁リスクを排除するために、統一した食品表示制度の確立が進められている。各地域における表示 (栄養強調表示、健康強調表示など) 制度の特徴が紹介された。

EUでは27か国が共通の制度を有することを目指した取り組みを進め、2006年12月に (EC)N° 1924/2006 という形にまとめ、2007年1月に参加各国の法令に組み込まれた。EFSA (European Food Safety Authority) を中心にEU各国の健康食品の表示実態を調査し、2010年には科学的検証レベルをもとにEU共通の機能性食品に関するポジティブリストを完成させるための作業が進められている。オーストラリアとニュージーランドの制度においては、FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) による科学的検証をもとに、一般健康強調表示と高度健康強調表示に分類されるのが特徴となる。また、食品の栄養成分プロファイルをスコア化することで食品の総合的な健康価値を判定する新しい試みもなされている。東南アジアでは、ILSI SEAR (ILSI Southeast Asia Region) の支援のもと、各地域の制度を検証しながら新しく制度を準備している。米国では、FDAが2007年に健康強調表示を支える科学的エビデンスの評価方法をウェブサイトで紹介している。そして申請データを評価した結果については逐次、FDA/CFSAN ウェブサイトに公開している。こうした議論の透明性は、適切なエビデンスを準備するため、あるいは消費者が適切な食品を選ぶためにも有用である。

こうした各国、地域ごとの制度が紹介される中、日本からは特定保健用食品 (FOSHU) の制度の紹介や市場動向、商品開発例などが紹介されたが、機能性食品に関する先駆的制度であるFOSHUに対する注目度の高さを実感することができた。同時にそれぞれの国や地域で新しい制度構築の動向を把握することは、今後の特定保健用食品制度のさらなる進歩への貴重なヒントとなるであろう。

* * * * *

<Summary>

"2nd International Conference on East-West Perspectives on Functional Foods : Science, Innovations and Claims " was held in Malaysia, Kuala Lumpur for 3 days from 5th to 7th of November, 2007. This conference was followed by the 1st international conference held in Singapore in 1995. More than 200 of participants from various countries had active discussion on more than 30 of oral presentations and on poster sessions. In this meeting, there were wide varieties of papers on the active foods and compounds, on health claims, on how to evaluate scientific evidence, on market analysis, and on the communication methods with the consumer.

In European Union (EU) countries, in Australia and New Zealand, and in the Southeast Asian countries, to remove trade barrier risk, new attempts to establish common set of rules applicable to nutrition and health claims have begun. The characteristics of the rules for labeling (nutrient claim, healthy function indication) system of the food in each area were introduced.

The 27 member countries of EU now have a common set of rules for nutrition and health claims made on foods. That is Regulation (EC) N° 1924/2006 of 20 December 2006. It has been directly applicable in all member countries of the EU since 1 July 2007. EFSA (European Food Safety Authority) has the primary responsibility for evaluating the scientific evidence.

In Australia and New Zealand, FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) is now in the final stage of developing a new standard to permit labelling claims. Foods, whose nutrient profiles are basically unhealthy, are not permitted to be put health claims on them. And the claims are divided into three types; nutrition content claims, general level health claims, and high level health claims.

ILSI SEAR (ILSI Southeast Asia Region) organized several workshops to help countries in Southeast Asia Region, to set up the common regulatory framework for nutrition labeling and claims.

In USA, a document which shows how the scientific evidence for a health claim is evaluated is available in FDA's website. And FDA publishes letters which show results of evaluation for application data in the FDA/CFR website. This transparency of such an argument is useful for investigators to prepare appropriate evidence or for consumers to choose healthier products.

In this meeting, market trend and regulation or evaluation of scientific evidences for FOSHU (Food for specified health uses), were introduced. I could recognize that participants from various countries showed much more interest for FOSHU than I had expected.

1. はじめに

2007年11月5～11月7日の3日間にわたり、マレーシア、クアラルンプールで、“2nd International Conference on East-West Perspectives on Functional Foods : Science, Innovations and Claims”が開催された。30以上の演題、30以上のポスター発表、さらにパネルディスカッションなど、200名を超える各国からの参加者は連日、熱い議論を交わした。日本からは、国立健康栄養研究所の梅垣健康影響評価研究室長をはじめ、ILSI Japan 浜野事務局長、国際アミノ酸科学協会の木村専務理事代行、および筆者らを含めて合計6名が参加した。

前回の会議は1995年にシンガポールで開催された第一回の会議である。食品の機能性研究の進歩と、急速に高まる食品の機能性に関する消費者の関心に応えるべく、表示に関する議論を中心としたものであった。今回の会議は、これを受けて開催されたもので、機能性食品 (Functional Foods) の注目素材、欧米からオーストラリア、ニュージーランド、およびアジア諸国における表示制度、機能性食品に関する市場分析、消費者とのコミュニケーション方法など多岐にわたる内容の演題が用意され、機能性食品を様々な角度から理解するのに非常に役立つ充実した会議となった。

2. 会議概要

◆ Opening Session

1. Evolution of Functional Foods–Global Perspectives

Richard Head, CSIRO, Preventative Health
National Research Flagship, Australia

2. Developing a Harmonized Asian Position on Functional Foods–ILSI SEA Region’s Experience

Tee E-Siong, ILSI SEA Region, Malaysia

会議は、オーストラリアの CSIRO (Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization) の Head 氏の講演で幕を開けた。機能性食品の定義については、Roberfroid により 1999 年に提唱された考え方が紹介された。「日常の食生活のなかに取り入れやすい通常の食品と同様の形態であり、健康維持に役立つ食品成分を強化したものと考える。」という定義であった。たとえば低脂肪、低糖、低塩から、ビタミン、ミネラル強化食品、さらには機能性ペプチドや ω 3 高度不飽和脂肪酸などさらにその幅は広がりつつある。こうした機能性食品の研究を大きく進歩させる技術として、新しい技術(ゲノミクス、プロテオミクス、メタボロミクス)の革新が挙げられる。さらに、新しいバイオマーカー研究も機能性研究を大きく推進させるものとして重要な位置づけとなる。バイオマーカーとしては、アポトーシス、細胞周期に関連するがん予防領域マーカーが紹介された。今後の各国におけるバイオマーカー研究の動向には注目が必要である。

次に、ILSI SEA Region の Tee 氏から、アジアにおける機能性食品のハーモナイゼーションに関する取り組みが紹介された。12 年前の第一回会議を契機に、欧州、米国、オーストラリア、日本、中国、シンガポールなど各国の機能性食品に関する実態調査分析が始まった。引き続き、アジア 11 か国に絞った調査を進め、アジアの中にも機能性食品に関する大きな違いがあることが確認された。こうした状況のなか、これまでのハーモナイゼーションを目的とした活動成果として以下のものが挙げられる。

- Monograph on Functional Foods in Asia–Current Status and Issues (Including Asian Position of Functional Foods) (2004)
- Guidelines for Scientific Substantiation of Nutri-

on and Health Claims for Foods/Functional Foods (2007)

- Guidelines for evaluation of safety/nutritional safety of functional foods (2007)
- Proposal Regulatory Framework for Nutrition Labeling and Claims for Food (2007)

これらの資料は各国の行政からも引用されるに至っており、今後のグローバルな機能性食品の発展にとって有用なものである。

◆ Session 1:

Functional Food and Health Outcomes–Examples with Traditional Asian Foods and Innovative Ingredients

1. Chinese Wolfberry and Immune Function

So-Ha Chan, National University of Singapore, Singapore

2. The Benefits of Bamboo-leaf-flavonoids on the Cardiovascular System

Zhang Ying, Zhejiang University, China

3. Soy as Functional Food–Diabetes and Other Benefits

Kim Jung IN, Inje University, Korea

4. Prebiotics–the Effects on Immunity and Gut Health

Helene Alexiou, Orafiti, Belgium

5. Grains, Carbohydrates and Health Benefits

Tony Bird, CSIRO Human Nutrition, Australia

セッション 1 では、アジアの伝統食品に関する効能研究や、イノベーティブな素材の開発例についての紹介がなされた。

シンガポールからは、中国の漢方生薬として古くから用いられている Wolfberry (*Lycium barbarum*) が免疫機能を高めるという報告があった。Wolfberry は、ビタミン、ミネラル、カロテノイドなどの効能成分を含むことが知られていた。今回、免疫評価系により新たに多糖-タンパク質複合体が効能成分として見いだされた。この多糖-タンパク質複合体は、T 細胞を特異的に増殖促進させる活性を示すことが明らかとなり、抵抗力を強化するなど免疫賦活食品としての今後の開発に期待が持たれる。

中国からは竹葉 (*Phyllostachys nigra var. henonis*) フラボノイドに関する研究の報告があった。竹葉は医薬

と食品、両方での使用が認められている。竹葉フラボノイドの特徴としては、C-グリコシド型フラボノイドを有することである。その代表化合物としては、Orientin, Homoorientin, Vitexin, Isovitexinなどが挙げられる。その他の抗酸化成分としてクマリンラクトン、アンスラキノンなども研究されている。特に循環器系に有用な効果が見出されており、血小板凝集抑制や、中性脂肪低下、HDLコレステロール上昇などの作用はイチョウ葉フラボノイドよりも強力な作用を示す可能性があるようであった。竹は植物分類学的観点から非常に多様性が大きいことが知られており、今後、機能性食品としての開発においては品質保証をどのように考えるかがポイントであろう。

韓国からは、大豆の効能についての紹介があった。大豆タンパクは米国において心疾患リスクを低減する食品として推奨されている。日本では特定保健用食品として、また韓国でのHFF (Health/Functional Foods) としても認められている。また、イソフラボン、レシチンなどについても効能研究が進んでいる。また、ピニトール (3-O-methyl-D-chiro-inositol) がインスリン様活性を示すことから韓国のHFFとして認められていると同時に、中国の伝統食品である大豆発酵食品トウチが強力な α グルコシダーゼ阻害活性を示すことにより、日本の特定保健用食品、韓国のHFFとしても認められている。このように大豆は糖代謝、脂質代謝、骨などの健康維持に大きく貢献する食品であることが示され、改めてその有用性の高さが再認識された。

ベルギーからは、イヌリン型のフラクタン、ガラクトオリゴ糖、ラクチュロースなどのプレバイオティクスに関する研究成果が報告された。プレバイオティクスの新しい可能性を示すもので、腸内環境が改善することにより腸管バリア機能が向上し、その結果、腸管内感染の減少、ワクチン投与後の抗原特異的IgGの上昇、アトピー症状の改善効果などの有効性データが紹介された。プレバイオティクス研究は、おなかの調子を整えるオリゴ糖、多糖などが特定保健用食品として許可され、日本が世界に先駆けて多くの商品開発実績のある分野であったが、免疫関連の表示許可の見通しがたないなかで、こうした新しい効能分野に関しては海外に先を越される可能性もあるように感じた。

最後にオーストラリアからは、健康効能の高い穀類に関する報告があった。ホールグレイン (全粒穀物) は、

ビタミンやポリフェノールなどの成分が多く含まれるとともに、食物繊維や難消化性でんぷんなどの成分も豊富である。特に、食物繊維や難消化性でんぷんは、食後血糖値上昇を抑え、インスリン抵抗性改善や冠動脈疾患のリスク低減にもつながるとともに大腸がんリスクを減らすことも期待されている。これらの成分を豊富に含む大麦や小麦をホールグレイン・シリアルなど消費者に届けやすい形態で提供することは、機能性食品の重要な方向性のひとつと考えられた。

◆ Session 2:

Innovation and Technology—Opportunities and Challenges for Functional Foods

1. Emerging Technologies—Challenges and Opportunities

Richard Head, CSIRO, Preventative Health National Research Flagship, Australia

2. Harvesting the Health from Functional Ingredients through Innovation

Magdalena Wong, DSM Nutritional Products Asia Pacific, Singapore

3. Development of Functional Food—Industry Experience with KURO—Oolong Tea

Keiichi Abe, Institute for Health Care Science (Suntory Ltd), Japan

セッション2では、機能性食品開発における技術革新と、それによってもたらされた新しい機能性食品市場に関するトピックスが紹介された。

まず、オーストラリア、CSIRO (Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization) から、機能性食品による健康ベネフィットに関する考え方が示された。機能性食品のターゲットは基本的に慢性疾患予防、すなわち循環器系、脳神経系、そしてがん領域であろう。循環器系の評価方法としてはACE (Angiotensin converting enzyme) 阻害、脳神経系ではアルツハイマー病に関連する β セクレターゼ阻害によるアミロイド蓄積抑制、そしてがん領域では大腸がん細胞のアポトーシス誘導などが紹介された。大腸がん予防に関しては難消化性でんぷんが有用で、腸内細菌によって発酵されて生成する酪酸が大腸がん細胞のアポトーシスを誘導するという結果が紹介された。食物繊維が大腸がん予防に有用で

あるとされてきたが、このメカニズムを科学的に示したものであった。こうした研究成果の科学的妥当性が評価されれば、食物繊維が大腸がん予防の機能性食品として表示が許可される可能性もあり、今後のエビデンス評価が注目される。

シンガポールからは機能性素材の新しい可能性を引き出す3つの技術について報告された。一つ目は水溶性カロテノイドで、飲料を含めた広い範囲の食品形態に利用できる。二つ目は高純度カテキンである。味や色が緑茶とは異なることから食品への応用が広がる。そして最後はドライ食品に使用可能なプロバイオティクスであった。シリアル、粉末ミルクなどの食品にも配合可能で、かつヨーグルトに比べて生菌の安定性に優れていることから、より消費者に届けやすいものになるであろう。

日本からは筆者が特定保健用食品 (FOSHU) の市場、および FOSHU 商品の一例として、重合ポリフェノールを強化した黒烏龍茶のヒトでの有効性研究、および重合ポリフェノールのリパーゼ阻害作用に関する構造活性相関等の基礎研究について紹介した。同時に日本におけるメタボリックシンドロームに対する急速な関心の高まりなどの現状についても言及した。FOSHU は機能性食品の健康強調表示 (Health Claim) を個別に許可する先駆的な制度であると同時に、大きな市場を形成した例として、各国からの関心は非常に高いものであった。これからも世界の機能性食品を牽引する立場を維持するためには、今後の特定保健用食品の更なる進化に向けた行政のリーダーシップと企業の努力が重要と考える。

◆ Session 3:

Current Regulatory Status of Nutrition and Health Claims Related to Functional Foods

1. Status of European Nutrition and Health Claims Regulations

Jean Savigny, Keller and Heckman LLP, Belgium

2. An Overview of Nutrition Claims Regulations in China

He Mei, Chinese Center for Disease Control and Prevention, China

3. Update on Nutritional Labeling and Claims Regulation in Australia and New Zealand

Bob Boyd, Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), Australia

4. Towards Functional Food Regulation: The Indonesian Experience

Dedi Fardiaz, Department of Food Safety and Hazardous Substance Control, Indonesia

セッション3では、機能性食品の栄養強調表示 (Nutrition Claim) と健康強調表示 (Health Claim) に関する各国の現状が紹介された。

まず EU では、EU を中心とする 27 か国が共通の制度を共有するための取り組みが進められた結果、2006 年 12 月に共通の表示制度 (EC)N° 1924/2006 が公布され、2007 年 1 月に加盟各国の法令に組み込まれた。各国が異なる制度を有することによる混乱を防ぎ、消費者をミスリードしないための制度である。具体的には、食品の定義、栄養強調表示、疾病リスク低減、健康強調表示などについて取り決めた内容となっている。表示には4つのカテゴリーがあり、栄養強調表示、健康強調表示、疾病リスク低減表示、そして子供の成長と健康維持からなる。栄養強調表示の一例として、sugar-free と記すためには、0.5g/100g(ml)以下の糖濃度である必要があることなどが取り決められている。なお、「抗酸化成分を含有する」という表示については栄養強調表示の範疇と判断されている。健康強調表示については、EFSA のリストに 2008 年 1 月までに登録された食品について科学的検証を行い、2010 年 1 月にポジティブリストとして公示される予定で、このリストに掲載された食品の表示内容が健康強調表示として表示可能となる。健康強調表示と疾病リスク低減表示の具体例を以下に示す。「ビタミンAは免疫システムを正常に保つのに必須」および「健康的なコレステロールレベルを維持する」などは健康強調表示に該当する。これに対して「コレステロール値を低下させる」、「血圧を低下させる」は疾病リスク低減表示に該当し、「血圧を下げることは循環器疾患のリスクを低減する」と追記することは可能である。一方、子供の健康に関する表示に関しては、現時点では方針が確定しないようである。以上が EU の取り組みであるが、こうした多くの国を巻き込んだ共通の制度が成功すれば、今後さらに多くの国や地域が追随しうるものとして、注目が必要と考える。

続いては、中国における表示制度についてであるが、中国は、中国本土と香港、台湾でそれぞれ違う制度が存在している。たとえば栄養強調表示について、中国本土

と台湾では、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウムを表示するのに対し、香港ではこれにトランス酸、コレステロールが加わる。また、栄養成分の量に関する表現方法も定められており、「豊富、増量、含有、供給源となる、低い、非常に少ない、減らした、含まない」などの表現が可能である。機能性食品の健康強調表示に関しては、中国本土では27種類の表示が許されており、表現を変更することはできない。台湾では11種類の表示が許可されているが、疾病リスク低減表示は認められていない。

オーストラリアとニュージーランドの表示については、1996年に食品に関する共通の制度を確立する方針を採択し、FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) を2002年に両国政府の機関として設立した。FSANZは、国民の健康と安全を守るために、食品を正しく選択できる情報を提供し、ミスリードを防ぐ役割を果たす。そして新たな標準設定に取り組み、現在その最終段階まで来ている。栄養強調表示、一般健康強調表示(疾病でなく健康機能に関する)、高度健康強調表示(疾病リスク低減、重篤な疾病のバイオマーカーの改善)の3つに分類されることを特徴とする。一般健康強調表示はガイドラインに沿ったもので、専門家が妥当性を認めたものや国外ですでに表示が認められているものなどが該当する。これに対し、高度健康強調表示には、研究データの質の高さとともにコホート研究などの知見も必要となる。また、これらの表示はその食品が総合的に健康維持のために適切な栄養成分プロファイルを示すことを前提としている。この栄養成分プロファイルをスコア化して適切に評価するためにガイドライン設定の試みもなされている。エネルギー、飽和脂肪酸、ナトリウム、糖類の含量、さらには“V”ポイント(果実と野菜)、“P”ポイント(たんぱく質)、“F”ポイント(食物繊維)などもスコア化するための検討が進んでいる。こうしたFSANZの新しい取り組みに注目したい。

最後にインドネシアの健康強調表示に関しては、NADFC (National Agency for Drug and Food Control) による機能性食品に関するガイドラインが2005年に提示されたという紹介があった。ガイドライン制定にあたり日本のFOSHU制度が参考にされたようであった。

以上のように、各国の表示に関する制度制定の取り組みは、消費者の混乱を起こさないためにCodexガイドラインに沿って共通の制度を目指しながらも、健康強調表

示は国や地域によって独自に科学的検証がなされる状況である。各制度の特徴、違いを理解することは、今後の日本における健康強調表示のあり方を議論する際に役立つものと考えられる。

◆ Session 4:

Substantiation of Claims—A Global Overview

1. Evaluating Scientific Evidence—The Japanese Experience & Case Examples from FOSHU

Keizo Umegaki, National Institute of Health and Nutrition, Japan

2. Substantiating High Level and General Health Claims—Experiences from Australia

Linda Tapsell, Functional Food Center, Wollongong University, Australia

3. USA Approach to Scientific Substantiation—Case Examples

Joanne Lupton, Texas A & M University, USA

4. EU Experience in Evaluating Scientific Evidence for Claims

John Howlett, Consultant, UK

5. SE Asia Guidelines on Scientific Substantiation of Claims—Setting the Stage

Pauline Chan, ILSI SEA Region, Singapore

6. Safety Evaluation and Scientific Evidence for Claims for Amino Acids and Selected Foods with Health Benefits

Takeshi Kimura, International Council on Amino Acid Science (ICAAS), Japan

セッション4では、表示許可に関する制度、エビデンス評価方法などについて各国の実例が紹介された。

まず、国立健康栄養研究所の梅垣氏から日本の特定保健用食品の制度に関する紹介があった。1991年に始まったこの制度は、食品形態の規制緩和や、条件付き特定保健用食品や、規格基準型特定保健用食品、疾病リスク低減表示などが加えられ進化するなか、売り上げ規模も2005年に630億円、2007年には許可品目が700を超え、年々拡大している。厚生労働省が効能と品質にお墨付きを与える食品として消費者からも信頼性の高い食品と位置づけられている。しかしその一方で、治療目的で使用される場合があるなど、本来の食生活改善の一部

を担う食品としての位置づけは消費者に必ずしも充分には理解されていない。そこで消費者に正しい情報を提供することを目的として、「健康食品」の安全性・有効性情報」というデータベースをインターネット上で公開すると同時に、健康情報を消費者に正しく伝える専門家の育成プログラムを進めている現状が紹介された。こうした成長と進化を続ける日本の制度と取り組みに関しては参加各国からの注目が集まった。

オーストラリアからはセッション3で紹介された内容の補足として、健康強調表示の評価方法に関する考え方が示された。科学的エビデンスの評価はFSANZによって行われ、Convincing, Probable, Possible, Insufficientの4つのランクが与えられるが、この判定は各国の行政の見解、権威ある専門書の内容、過去の研究結果に矛盾がないことなど総合的評価により行われる。また、高度健康強調表示は、FSANZのガイドラインに準じる必要があるが、すでに5つの表示案が提示されている。具体的には、ナトリウムと血圧、果実や野菜と心疾患、飽和脂肪酸とコレステロール上昇および心疾患、カルシウムと骨粗鬆症、葉酸と神経管閉鎖障害に関するものである。これらに関する表示は高度健康強調表示として認められるものである。そしてその次の候補が ω 3脂肪酸となるが、現時点ではエビデンスが不十分と判断され、一般健康強調表示にする方向で議論されている。こうした表示レベルに関するガイドラインのもと、栄養成分プロファイルも考慮して総合的に判断されて表示が可能となる。

米国からは、エビデンス評価に関する考え方と実例が紹介された。FDAは2007年に健康強調表示の根拠となる科学的エビデンスの評価方法をウェブサイトを紹介している。そしてFDAによるエビデンス評価の結果については、逐次FDA/CFSANウェブサイト公開される。評価には5つのステップがあり、1) ヒト試験の抽出、2) 試験物質と疾患が表示内容と合致しているか、3) 研究レベルが評価に値するか、4) 科学的レベルの判定(高、中、低)、5) 科学的な総合評価、からなる。最近の例として、コーン油の評価例が紹介された。リストアップされた120の論文は、ステップ1で75に、ステップ2で46に、そしてステップ3では4論文となり、これがエビデンス評価の対象となった。また、カテキンがある種のがんのリスクを減らすかどうかについても評価が行われ、それぞれのがんに関するエビデンスの少なさ

が指摘された。また、 ω 3脂肪酸の冠動脈疾患予防に関する評価では、FDAが認めたサロゲートマーカーを改善させることは認めるが、実際に冠動脈疾患のリスク低下に関する知見がなければ、冠動脈疾患予防の表示はできないという判断が示された。こうした議論の透明性は、申請者が限られた資源のなかで適切なエビデンスを準備するために有用であるとともに、消費者が適切な食品を選ぶためにも有用となる。

EU共通の制度においては、科学的検証はEFSA(European Food Safety Authority)により行われる。とくに、疾病リスク低減や、子供の成長や健康維持、そして治療には該当しない新しい健康強調表示に関しては、EFSAは申請者に対してガイダンスを準備し、必要なエビデンスに関する指示を行う。ポイントとなる項目は、エビデンスが健康維持につながるものか、食品摂取による効果と判断できるか、通常の食生活からかけ離れていないか、そして対象者が適切に設定されているか、などである。そしてこのガイドラインは必要に応じてEFSAにより改訂される。

東南アジアにおいても地域共通の表示制度確立に向けてILSI SEARを中心に準備が進められている。消費者の混乱や、貿易障壁の要因を取り除くことにもつながり大きなメリットがある。アジアにおける機能性食品のここ数年の取り組みがモノグラフという形でまとめられた。PASSCLAIMの考え方を基本としたエビデンス評価を目指しており、最終的にエビデンスと安全性に関する評価ガイドラインや法令の骨子に関しては、European Journal of Nutritionに掲載予定である。制度設定の目的からしても、独自の制度というより各国の制度をベースとした最大公約数的な制度となるものと考えられる。

最後にICAAS(国際アミノ酸科学協会)の木村氏から、アミノ酸の安全性と有効性検証に関する実例の紹介があった。アミノ酸等の栄養素の上限設定に関して安全係数の考え方に科学的根拠がなく、さらに、不純物の影響が評価されていない状況が紹介された。そこで、アミノ酸に関して統一した考え方を提示するためにICAASは適正摂取量の科学的な根拠に基づく設定に取り組んでいる。また有効性についてもICAASがエビデンスを整理して欧州行政に提案を行っている。こうした科学的客観性を確保した特定の食品成分の有効性および安全性に関する基準設定への取り組みは、国や地域を越えた共通の基準を確立するための有用な試みと考えられる。

◆ Session 5:

Understanding and Communicating with Today's Consumers

1. Communication Strategies for Behavior Modification: A Practitioner's Perspective

John Foreyt, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA

2. Understanding Today's Consumer-Challenges and Opportunities for Functional Foods

Philip Mohr, CSIRO, Human Nutrition, Australia

3. International Survey Findings on Consumers' Understanding on Functional Foods

Wendy Reinhardt Kapsak, International Food Information Council, USA and Helen Yu, Asia Food Information Council, Thailand

4. Communication Strategies-The Cerebos Perspective

Lackana Leelayouthayotin, Cerebos Thailand & South East Asia, Thailand

5. Communicating Nutrition and Health Benefits of Functional Foods to Japanese Consumers

Richard Walton, Meiji Dairies Corporation, Japan

6. Communicating the Nutrition, Health and Wellness Benefits of Functional Foods-The Nestle Approach

Leong Ming Chee, Nestle (Malaysia) Berhad, Malaysia

7. Functional Foods-Moving Forward

Tee E-Siong, ILSI SEA Region, Malaysia

セッション5では、消費者分析、コミュニケーション方法に関して議論された。

消費者分析としては、IFIC (International Food Information Council) による1,000人の米国人を対象としたWeb調査結果が紹介された。この調査は1998年に始まり1年おきに調査が実施され、2007年で5回目となった。米国人の2/3が健康維持やダイエットのために生活改善を心がけており、その手段のひとつとして健康に役立つ飲料、食品を取り入れようとしている。約8割が健康情報を得たいと答えており、実際、カルシウムが骨によいと理解している割合は、1998年には77%であったが今回の調査では92%に増加している。また、健康

によいと考える食品としては、トップが果実と野菜で、続いて、魚、牛乳、全粒穀物、食物繊維、緑茶、肉、水、ハーブとスパイス、ナッツの順番であった。また、大豆とプロバイオティクスの認知度は現時点では5割程度だが、急に上昇しているようである。こうした消費者の意識を理解することには、商品開発、コミュニケーション戦略構築のために有用と思われた。

日本における消費者へのコミュニケーションの実例として、特定保健用食品のヨーグルトがトップブランドになっていること、一方で現時点では許可表示内容に限界があるなか、表示許可に頼らずに巧みなコミュニケーションで消費者に特徴を伝える食品、たとえばピロリ菌対応のヨーグルトや、脂肪燃焼を高めるアミノ酸飲料などの成功例が見られることが紹介された。今後、さらに食品の多様な健康機能に関する研究が進展するにあたり、特定保健用食品制度の有効利用と同時にイノベティブな健康効能を消費者に届ける消費者コミュニケーション技術も重要な位置づけにあるものと考えられる。

3. まとめ

今回の会議は、消費者調査から素材研究、それぞれの国や地域の栄養強調表示、健康強調表示制度の紹介、そしてエビデンス評価の方法など、多岐にわたる内容が盛り込まれたものであった。地域ごとに共通の制度設定の動きなど最新の情報が紹介されるなか、特定保健用食品 (FOSHU) に対する注目度の高さを実感することができた。また、エビデンスの評価に関するガイドラインや評価事例に関する情報公開は、健康効能研究を適切に進める際の有用な指針になりうるものである。こうした食品の表示制度に関わる多様な角度からの情報交換の機会は、世界の状況を把握するためだけでなく、特定保健用食品の制度の特徴をより深く理解するためにも有用であった。



2nd

International Conference on East-West Perspectives on

Functional Foods: Science, Innovations and Claims

November 5-7, 2007 Crowne Plaza Muliara, Kuala Lumpur, Malaysia



略歴

阿部 圭一(あべ けいいち) 農学博士

- 1981年 東京大学農学部卒
- 1983年 東京大学大学院農学系研究課修了
- 1983年 サントリー株式会社入社 研究センター配属
- 1991年 東京大学大学院博士号取得
- 1992年 サントリー株式会社生物医学研究所
- 1999年 サントリー株式会社健康科学研究所
(現在に至る)

FAO/WHO 合同食品規格計画

第29回コーデックス栄養・特殊用途食品部会報告

ILSI Japan 事務局長

浜野 弘昭



Summary

The 29th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU) was held in Bad-Neuenahr-Ahweiler, Germany from 12 to 19 November. The Committee was attended by 278 delegates, observers and advisors representing 71 member countries, one member organization and 26 international organizations. The Session reached the following conclusions.

The Committee agreed:

- to forward to the Commission the Draft revised Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for persons Intolerant to Gluten for final adoption at Step 8.
- to forward to the Commission the Draft Advisory List of Nutrient Compounds for Use in Foods for Special Dietary Uses intended for Infants and Young Children for final adoption at Step 8.
- to forward to the Commission the Establishment and Application of Risk Analysis Principles by the CCNFSDU for adoption at Step 5.
- to ask, through the 61st Session of the Executive Committee, the 31st Session of the Commission to approve New Work on the Revision of Nutrient Reference Values for Labelling Purposes.
- to return the draft Table of Conditions for Nutrient Content (Part B containing provisions on dietary fibre) to Step 6 and ask comments as to how the FAO/WHO scientific update applied to the definition proposed for dietary fibre and its applicability for conditions for claims.
- to cease the consideration of the Discussion Paper on the Production and Processing Standards regarding the Nutritional Quality and Safety of Foods.
- to endorse the text in the annex on Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants Modified for Nutritional or Health Benefits proposed by the Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology as it was considerably debated by the Task Force.

Report of the 29th Session of
Codex Committee on Nutrition and
Foods for Special Dietary Uses

HIROAKI HAMANO
Executive Director
ILSI Japan

1. はじめに

第29回コーデックス栄養・特殊用途食品部会会議が、2007（平成19）年11月12日（月）～16日（金）、ドイツのバッド・ノイエンアール-アーワイラー（Bad Neuenahr-Ahrweiler）で開催された。参加者は、71か国政府およびEC、26国際機関およびNGOから合計278名、日本から、内閣府 食品安全委員会（1）、厚生労働省（3）、農林水産省（1）、（独法）国立健康・栄養研究所（1）、テクニカルアドバイザー（2）および特別参加のTFFBT議長の計9名が参加した。なお、政府代表団以外の日本からの参加者は、国際生命科学研究機構（ILSI）、国際飲料工業協会（ICBA）、国際グルタミン酸協会（IGTC）、国際ダイエタリーサプリメント協会連合（IADSA）および国際生活協同組合連合（ICA）から計9名であった。

なお、本会議に先立ち、11月10日（土）にグルテンフリー食品の基準に関する作業部会（WG）（CRD1）、11日（日）にILSI NA（North America）主催の食物繊維の定義・分析に関するPre-Codex Meetingおよび栄養リスク分析に関する非公式WG、さらに12日（月）早朝に非公式のアジア連絡会議が開催された。以下に、主な議題に関する討議内容を要約した〔Report of the 29th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses（ALINORM 08/31/26）〕。

2. 会議概要

議題1. 議題の採択

カナダの提案により、本会議に食品表示部会の議長が出席しており、表示部会における「WHO世界戦略」に関する討議内容に関わる案件については、「議題11 その他の業務および今後の活動」の中で協議すること。また、インドの提案により、「低体重乳幼児向け穀物加工食品の規格」についても同議題11において協議することとなった。さらに、韓国より、議題8「NRVs」の案件について、引き続き更なる討議を継続するよう申し出があった。その他については原案通り承認した。ただし、本報告書は当初の議題順とした。

議題2. コーデックス委員会総会および他の部会からの付託事項

第30回CAC総会、FAO/WHOおよびその他部会からの報告および付託事項について事務局より報告があった。基本的には報告のみであったが、当部会に関連する事案について以下の通り協議がなされ、当該議題に関わる事項については議事に従い詳細を検討した。

- ・トランス脂肪酸について：WHOによる最新の科学的知見（Scientific Update）が、2008年の早い時期にEuropean Journal of Clinical Nutritionにて公表される。
- ・作業の優先順位について：Codex Procedural Manualに既に十分な記述があり、新たな検討の必要はない。
- ・作業提案書について：近年、記載事項の不備が目立っている。Codex Procedural Manualに従うよう求めている。
- ・乳児用調整乳のコーデックス基準に基づく分析方法について：分析サンプリング部会（CCMAS）へ承認のため付託したが、幾つかの分析法については更なる検討が必要として、（電子）WGの設置が決められた。
- ・コーデックス各部会およびWGの業務および構造の見直しについて：部会およびWGの開催頻度（年1回?）、開会期間（1週間?）について、CAC/Executive委員会に対して、明確な方向性を出すよう求められている。
- ・乳児用調整乳への食品添加物について：JECFAおよびCCFLに付託した。
- ・TFFBTより：「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」に関する討議において、内容的には栄養／健康に関連しており、「定義」や「栄養リスク」等の考え方／取扱いにおいて、栄養・特殊用途食品部会との整合性がとられるべきであるとの観点から、当部会に対して本案件に関する評価／コメントを求めることとした。部会として討議の結果、異議無く原案通り承認した。

議題3. 栄養強調表示の使用に関するガイドライン案：食物繊維の規格基準および使用基準（ステップA）

第28回会議（2006）より

WHOは、公式の炭水化物に関するFAO/WHO専門家会議が、予算等の事情により開催されていないことから、科学的知見の更新（scientific update）として最新科学文

献の著者および査読者（世界中から 44 名、日本人は含まれず）による会議を 2006 年 7 月に開催した。その結果から、第 27 回会議において合意された食物繊維の定義下記 (1) に対し、(2) の定義を提案した (CRD19)。

(1) The 27th CCNFSDU definition:

“Dietary fibre means carbohydrate polymers with a degree of polymerization (DP) not lower than 3 which are neither digested nor absorbed in the small intestine. A degree of polymerization not lower than 3 is intended to exclude mono- and disaccharides. It is not intended to reflect the average DP of a mixture. Dietary fibre consists of one or more of:

- Edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed;
- carbohydrate polymers, which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means,
- synthetic carbohydrate polymers.”

(2) Proposed definition by a WHO scientific update:

“Dietary fibre consists of intrinsic plant cell wall polysaccharides.”

WHO 提案の定義のポイントは、「食物繊維の健康利益は、果物、野菜あるいは全穀粒シリアル食品を含む食生活の疫学的研究に基づいており、このことから、食物繊維を植物由来の食品成分として定義し、それ以外の成分の適用は必要ない。三糖類など合成されたものや低分子のものは、その生理学的な効果は認めるものの「オリゴ糖」など食物繊維とは別のカテゴリーとすべきである。」というもの。

カナダ、EU 各国（フランス、ドイツ、オランダ、スペイン、イタリア、スウェーデン等）から、同会議の性格、正当性、参加者の公開、正式な報告書（発表文献）などに関する質問が相次ぎ、現在の CCNFSDU における定義策定の継続が表明された。

日本は、今回 WHO から提案された定義はある意味科学的に明瞭であり、消費者の混乱を避けるというコーデックスの使命に合致するものであるが、現行の各国の基準と異なるので十分な議論が必要である旨述べた。

米国は、内容的には彼らの主張に概ね合致するものの、参加した専門家の正当性について懸念を表明した。また、

一部の国（南アフリカ、インド）および消費者団体からは賛同の意見が表明されたが、部会としては更なる討議には入らず、同議案をステップ 6 に戻し、次回会議での討議のため、両案および関連資料を添付したサーキュラーレターを発信し、各国の意見を求めることで合意した。

- ・ WHO 提案の定義に対し、事前に提出された各国および NGO からの意見では、11 か国中 10 か国、13NGO 中 12NGO が反対し、どちらかと言えば、現行の Codex 定義を支持しているが、完全な支持ではなく、種々の異なる見解を表明している。
- ・ 本部会会議に先立ち、各国代表に対し事前に、European Journal of Clinical Nutrition (Volume 61, Supplement 1, December 2007) に掲載予定の WHO が提案する食物繊維の定義の科学的な根拠の文献が配布され、本会議において事前配布された前述文献を著述した専門家グループの一員であるカミングス博士より WHO の提案とともに同文献の内容についての説明がなされた。また、現在の一般的な食物分析法でその定量が不可能であるリグニンについて食物繊維から除外して勘案すべきであるとの意見が示された。
- ・ 最終的に本部会は、最新の科学的知見に基づく WHO の提案に対する各国からのコメントが提出されるまでには多くの時間を要することが想定され、また、ステップ 7 を維持した場合には新たなコメントを付加することができなくなることを考慮し、当議題についてはステップ 6 に戻し、次回会議での討議のためのコメントを求めることとした。

議題 4. グルテンフリー食品の基準改正案 (ステップ 7)

第 28 回会議 (2006) より

定義: グルテンフリーの基準を、2.1a) 元々プロラミンを含まない小麦等のみを用いた食品の場合を 20mg/kg 以下とし、2.1b) および 2.1c) その他の場合（みなしグルテンフリー）を 100mg/kg 以下とする原案に対し、全て 20mg/kg 以下とするべきであるとする意見が対立。

タイトル: ドイツより、現在のタイトルを変更することにより、当該基準策定の目的が明確となり、討議のポイントが明らかになるとして、現行のタイトルを“Standard for foods for special dietary uses intended for people with celiac diseases”に変更することを提案した。

結局合意に達せず、ステップ 6 に戻し、次回部会会議

の前にスウェーデンを議長、カナダを共同議長としたワーキング会議を開催する事で合意した。

- ・部会会議の前に開かれたWGの結果報告(CRD 1)およびそれに基づく討議。
- ・まず、タイトルについては、Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten とすることで合意。
- ・また、前回の会議に引き続き、グルテン・フリーと詠うことが可能な食品のグルテン含量を20mg/kg以下、低グルテン食品と詠うことが可能な食品のグルテン含量を100mg/kg以下とすることについて討議が行なわれた。
- ・20～100mg/kgの場合については、国際貿易の際の問題についても討議され、グルテンフリー食品ではない旨の注意標記等の必要な措置を講じることなど積極的な討議がおこなわれた。
- ・結局、20～100mg/kgの場合についての最終的な判断は各国政府の判断によるとすること、最終的にステップ8に上げる事が合意され、第31回CAC委員会(2008)の承認を得ることとなった。

議題5. 乳児および年少幼児用特殊用途食品に使用する栄養素配合物 (Nutrient Compounds) の推奨リストの改定案 (ステップ7)

第27回会議 (2005) より

ドイツは、勧告リストの提案説明をし、国際的ないしは国内の純度規格がない栄養素物質をリストから除き、別表に示したと報告した。すなわち、A:ミネラル類、B:ビタミン類、C:アミノ酸類、D:特殊栄養形態の食品添加物 (Food Additives for Special Nutrient Forms) および公式な純度要件が欠如している栄養素物質の各リストから成る。

序言 (第1項)

特定の宗教や食事制限によって取扱いできない添加物に関する懸念がインドネシアから表明され、序言の一部を追加修正した。

勧告リストに含めるまたは除く栄養素物質の規定 (第2項)

(c) について多くの議論があった。国際的に認知された純度および統一規格がない場合は、国内の規格が用いられることになるが、その具体的内容は明らかでないことから、FAO/WHO (JECFA) によって評価された国内の純

度規格が用いられる、と修正した。

米国は (d) の削除を提案したが、純度保証が全て製造業者に委ねられることになるおそれがあり、そのまま維持することとした。

公式な純度要件が欠如している栄養素物質の勧告リスト

長時間の検討を行った。米国は、リストにある多くの栄養素が純度規格を保有していないことから削除を提案した。ECは、もし純度規格のない栄養素をリストから除く場合は、リストが最終決定されるときに行うのがよいとの見解を示し、リストの完成に向けてメンバー各国に純度要件の提供を促すことを提案し、他の数か国もこれを支持した。

D: 特殊栄養形態の食品添加物の勧告リスト

導入部の文章を食品添加物のみと言及すべきであると、その様に修正した。米国は、技術的な目的で既に許可されている食品添加物との重複を避けるべきであり、その点ではマンニトールのみがここに維持されるという見解を示した。ECはこれに反対し、同意に至らなかった。

[結論]

更なるコメントのためステップ3に戻し、次回討議用リストの改定のため、各国に純度要件を2006年の3月30日までに、ドイツに提出することを要請することとした。

第28回会議 (2006) より

栄養素の純度条件および食品添加物のリストの改訂を受けて、項目毎に検討が行われ、かなりの進展が認められた。セクションD (Advisory List for Food Additives for Special Nutrient Forms) についてはCCFAに回付し、ステップ5に上げ第30回CAC委員会の承認を得る事で合意した。

- ・第30回CAC委員会において、特に異議無くステップ5採択された。
- ・各国代表団から、リストの修正について積極的な意見が提出された。その中で、葉酸、L-メチル葉酸カルシウムは特別用途食品及び乳幼児用食品の使用リストに追加収載され、レシチンについては食品添加物と考えられることからリストから除外された。前回の会議において保留とされていたヌクレオチドについては削除されることとなり、その他の物質についてはすべてそのまま維持された。
- ・また、パートDで議論されたアラビアガムの含有量について10mgとするか100mgとするかについて活発な

意見の交換がなされたが、結論を見なかったことから AIDGUM に対し、食品中にアラビアガムが高濃度に含有する技術的な正当性を次回会合までに報告するよう求めた。

- ・結局当部会は、作業の進捗の遅延が危惧されたことから、パート D についてはアラビアガムを除き推奨リスト原案をステップ 8 に進め、第 31 回 CAC 委員会での承認を得ることとした。

議題 6. 健康強調表示の科学的根拠に関する勧告案 (ステップ 4)

第 28 回会議 (2006) より

フランスより、再作成したドラフトが説明され、①健康強調表示の適用を食品および食品成分とするか否か (食事全体を含めるべきか)、②健康強調表示を正当化するために必要な証拠の強度をいかに評価するか、③健康強調表示の再評価についていかにすすめるか、についての部会の更なる討議を求めた。

部会は、①健康強調表示の適用を食品および食品成分とし、食事全体は対象とはしないことを確認した。また②健康強調表示を正当化するために必要な証拠の強度については、極めて困難な問題ではあるが、むしろこの問題に焦点を当て、証拠の強度を保証するプロセスおよび強調表示の性格についての指針を提供するべきであるとの意見も表明された。

部会は、時間的制約のため本質的な議論には入れず、本案件をステップ 4 に留め、次回会議において更なる討議を行うことで合意した。

- ・当議題については、これまで議題の優先順位/時間の関係でほとんど実質的/本格的な討議はなされていない。しかしながら、内容的には原則的、概念的な内容であり、これまでの部会会議の際の書面によるコメントに基づいてかなりの修正がなされてきている。
- ・今回初めて、実質的な討議が項目毎になされたが、より具体的な科学的根拠の評価プロセスの提示、証拠のレベルに関するより具体的な記述、その場合の本文書の再構成の必要性などが指摘された。また、本勧告案は、「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインの付属文書 (Annex) とすることが合意された。
- ・部会としては、本議題をステップ 2/3 に戻し、フランスによる電子作業部会 (EWG) に基づく討議資料

の再ドラフト作成が合意された。また、次回部会会議 (2008) の前日に WG を開催することも同時に合意された。

- ・健康強調表示の科学的根拠に関する勧告案を以下に示す。

健康強調表示の科学的根拠に関する勧告案

1. 前文 (CAC/GL 1-1979, Rev. 1-1991) (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)
2. 適用範囲
3. 定義 (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)
4. 科学的根拠の評価
 - 4.1 証拠の種類と質 (ヒト臨床試験、証拠全体の評価)
 - 4.2 特殊な事例 (十分に認識されている食事と健康の関係等)
 - 4.3 証拠の適用範囲 (成分本質と健康効果の関わり、適切な対象者、摂取量や栄養バランスに関わる安全性)
5. 評価のプロセス
 1. 健康強調表示の証拠の基準と栄養政策の関わり
 2. 食品 (成分) と健康の関係
 3. 測定項目 (バイオマーカーと健康に関わるエンドポイント)
 4. 全ての証拠の確認と分類
 5. 個々の証拠 (試験) の評価、解釈
 6. 証拠全体の評価 (Totality of Evidence) と健康強調表示の関係
6. 再評価 (新たな証拠や科学的知見、5 ~ 10 年毎?)

Proposed Draft Annex to the Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims: Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims at Step 3 (CX/NFSDU 07/29/6 September 2007, Appendix 2)

議題 7. 栄養・特殊用途食品部会に適用されるリスク分析の作業原則に関する討議資料 (ステップ 4)

第 27 回会議 (2005) より

オーストラリアの討議資料 (CX/NFSDU 05/27/10) では、当部会におけるリスク分析の作業原則およびそのガイドラインについての策定作業に入る前に、以下の検討項目および疑問点についての討議を提案している。

Section 1: Overview of Scope and Terminology of Risk

Analysis for CCNFSDU

Section 2 : Roles of Risk Assessor and Risk Manager, and Use of Risk Communication

Section 3 : Risk Analysis Models for Application to Work of CCNFSDU

[結論]

EWGを設置し、栄養との関連においてリスク評価の用語解釈をさらに完成させ、リスク分析の原則に関する提案の作成、ガイドラインと新規業務の提案を行い、2013年の完成を目指す。時間的制約のため実質的な議論には入れず、現在のEWGを続け、次回会議にて検討のための討議書を再度作成する。

第28回会議 (2006) より

時間の関係で、殆ど討議が出来なかったが、オーストラリアが現討議書 (CX/NFSDU 06/28/9) をもとに、新規作業の提案書 (Project Document) を作成し、第30回CAC総会に提案する事で合意した。

- ・第30回CAC委員会において、新規作業として特に異議無く承認された。2008年にステップ5、2009年にステップ8を目指すとしている。
- ・今回の会合においては、まず、新規作業の開始にあたり、タイトルを“Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the Work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses” とすることで合意し討議を開始した。
- ・Section毎に検討を行い、かなりの進展が認められた。まだかなりの〔括弧〕が残っているものの、部会としてステップ5に上げ、第31回コーデックス総会での承認を得ることとした。

栄養・特殊用途食品部会に適用する
「リスク分析」の作業原則

Section 1 - 背景

Section 2 - 序文

Section 3 - 適用範囲

Section 4 - 定義 (栄養リスク、有害健康影響、栄養素関連危害等)

Section 5 - 栄養リスク分析の原則

予備的な栄養リスク管理活動

栄養問題の明確化

栄養リスク評価

栄養素関連危害 (Hazard) の確認と危害分類 (特徴づけ)

栄養素関連摂取量評価とリスク分類 (特徴づけ)

栄養リスク管理

栄養リスク コミュニケーション

Section 6 - リスク評価者の選任

Section 7 - レビュープロセス

Proposed Draft Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses at Step 5

議題8. 表示を目的としたNRVs (Nutrient Reference Values) の追加/改定の提案に関する討議資料

第27回会議 (2005) より

南アフリカより、受理した各国コメントをもとにNRV策定の原則、異なる集団におけるNRVの基準、栄養素選択の基準を含む改訂報告書が説明された。その中で、WHA56.23の観点から、この作業の重要性が指摘され、最適NRVの策定は、全ての人により良い健康をとというWHOのゴールを達成する指標になりうる事が強調された。

議長より、NRV策定の目的は、1988年ヘルシンキ会議において勧告されたように、栄養素強調表示に用いるためであり、最適栄養を求めるためではないこと、誤った情報から消費者を保護するためにビタミン・ミネラルのNRV策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とするコメントがあった。

[結論]

部会は、南アフリカを議長とするEWGに対し、本会議における議論とコメントを考慮して表示目的のためのNRV策定に関する原則および異なる集団におけるNRV策定の必要性に焦点を絞って討議書を引き続き作成することを要請し、議長より、多くの国の参画が強く求められた。

第28回会議 (2006) より

南アフリカによる討議書の改定案が示された。また同時に、この重要な案件の議長 (Chair) を続けるについては、余力 (Capacity) が無いとして、交替を要請した。これを受けて韓国より、この重要な案件の議長 (Chair) を引き受けても良い旨の意志表示があり、満場一致で合意さ

れた。

ECより、NRVの改定は極めて重要でありこの作業は続ける必要がある。討議書の作成に際しては、成人および6か月から36か月の乳幼児を対象とし、特にビタミンとミネラルのNRV改定から始めるべきである旨の発言があった。

- ・本議題については、韓国代表団の調整によりEWGによる検討を行い、年齢階層の異なるグループにおけるNRV策定のための討議文書、および各国の現状についてその概要の報告がなされた。
- ・米国を含む一部の国からは、乳幼児を対象としたNRVの作成は非常に重要であるが、まず一般を対象としたNRVを作成しその後作業に入るべきだと主張する一方、ECからは、乳幼児を対象としたNRVの作成と、一般を対象としたNRVの作成を同時並行すべきとの意見が提出された。
- ・しかしながら当部会においては、ビタミン、ミネラルに関する部分を優先し実施し、まず一般に対するNRV策定の原則を作成し、これをもとに現状NRVを見直し、次のステップとしてこれらを踏まえ、乳幼児を対象とするNRVの策定にはいることとした。
- ・以上をもとに、新規作業開始提案書を作成、第31回CAC委員会に諮ることとした。
- ・また、引き続き韓国により各国の意見を集めつつ次回合までに改定した文書を準備することとした。

議題9. 食品の栄養的特性と安全性に関する生産および加工基準に関する討議資料 (Discussion Paper on the Production and Processing Standards Regarding the Nutritional Quality and Safety of Foods)

- ・第28回部会会議(2006)において、1997年に廃止された「コーデックス規格と関連文書での栄養学的品質条項の使用に関するガイドライン」について見直しを行いたい旨の提案がなされ、カナダによる討議書を提出することが合意されたものである。
- ・しかしながら、本案件は議題10で検討する必須栄養素添加の原則、議題7の栄養学的リスク分析他のコーデックス文書でも取り扱っており、重複作業になりかねないことが指摘され、当部会においては当討議文書に基づく作業を見送ることとした。

議題10. 必須栄養素追加のためのコーデックス一般原

則を修正するための新規作業提案に関する討議資料 (Discussion Paper on the Proposal for New Work to Amend the Codex General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods)

- ・「食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則 (CAC/GL09-1987)」は、必須栄養素を強化、復元し、あるいは栄養素の等価性を目的に添加することで、食品の総合的な栄養品質を維持、改善する指標を示すものであるが、1987年に一般原則が導入され、その後1989年、1991年に改正されて以降、ビタミンやミネラルの添加、強化について技術的にも変化、考え方 (philosophy) も変わり、更には生理活性のある非栄養素 (non-nutrient bioactive substances) の添加についても興味を示されている。
- ・食品中の栄養素および非栄養成分のもつ健康ならびに疾病リスク減少における役割が理解されるようになってきたことから、同原則が有用で役に立つものとなるようにするため、カナダ代表団から修正のための新規作業の提案である。
- ・本部会においては、当議題の内容について協議を行い、本部会における検討の範囲を研究結果に基づく範囲に限定し、再修正のうえ再度提出することが合意された。

議題11. その他の事項および今後の作業

(1) 乳児用調整乳の基準における公定法について：

- ・栄養成分の分析に係る公定法の策定について、米国を中心として本会議の合間を縫い一部の参加国間で協議がなされ、第30回会合までにEWGを開催し、栄養成分の分析に必要な分析法のリストを作成するとともに、必要に応じCCMASに検討を依頼することとした。

(2) 低体重児用の穀物加工食品について：

- ・インド代表団より、インドにおける低体重児の実態について報告がなされ、穀物を原料とした栄養補助食品について検討するよう提案がなされ受理された。次回会合での検討のため、インドがより詳細な作業提案書を作成することで合意した。

(3) 食事、運動と健康に関するWHO世界戦略

- ・議長より第28回会議(2006)の結果から、①NRV改定の重要性が指摘され、食品表示部会に対して、非

感染性疾患 (non communicable diseases) のリスクに関連して NRV リストの他の栄養素 (ビタミン、ミネラル以外の) への拡大等の助言を求めることで合意した。②栄養強調表示の基準において、トランス脂肪酸の強調表示の基準あるいは飽和脂肪酸およびトランス脂肪酸の比較強調表示の制限に関する基準を検討すべきとの提案があったが、部会としての合意は得られなかった、と報告した。

- ・これに対し食品表示部会議長より、第 35 回食品表示部会会議 (2007) の結果から、①栄養表示ガイドラインの目的の項の修正に対し十分な支持が得られなかった。②栄養表示の義務化、栄養表示に際して必要な栄養成分を拡大する件、栄養表示の形式について、新たな作業としての結論は得られなかった。③トランス脂肪酸の栄養強調表示に関する新規作業の合意には至らなかった。④現行の NRV (ビタミン、ミネラル、タンパク質) リストの改定に関する第 28 回栄養・特殊用途食品部会 (2006) からの助言要請について、リストの拡大についての結論には至らなかった。⑤食品表示部会としては、次回部会会議 (2008) の直前に WG 会議を開催し、活動計画案に含まれた全ての項目について検討予定である事が報告された。
- ・本案件に関し表示部会の取り組みに関する報告を受け、栄養・特殊用途部会としても WG の設置を合意した (第 30 回 CCFNSDU 部会会議、2008 年 11 月 1 日の予定)。
- ・作業内容 (Terms of Reference) : 栄養・特殊用途食品部会の職務としての視点から、WG は、WHO 世界戦略の実現に関わる、以下の問題について、CCNFSDU として取り組むべき作業を検討する。
 - ✓ 栄養摂取基準 (NRVs)、健康強調表示 および
 - ✓ その他、WHO 世界戦略に関わるあらゆる事項

議題 12. 次回開催日時及び開催地

第 30 回栄養・特殊用途食品部会は、平成 20 年 11 月 3 日 (月) ~ 7 日 (金) に南アフリカ (場所未定) において開催予定である。

略歴

浜野 弘昭 (はまの ひろあき)

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

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

FAO/WHO 合同食品規格計画

第 8 回乳・乳製品部会会議報告

株式会社ヤクルト本社
国際部参事

久間 嘉晴



要 旨

第 8 回コーデックス乳・乳製品部会会議 (CCMMP) は 2008 (平成 20) 年 2 月 4 日 (月) ~ 8 日 (金)、ニュージーランドのクイーンズタウン (Millennium Hotel) で開催された。

会議前日の 2 月 3 日には乳・乳製品モデル輸出証明書ワーキンググループ会議、また期間中に発酵乳の食品添加物ワーキンググループ会議が開催された。

会議はニュージーランドが議長国で、35 か国政府および 1 メンバー機関 (EC)、オブザーバーとして 3 国際機関が参加し、参加者は 114 名であった。日本からは政府代表団として農林水産省 2 名、厚生労働省 1 名、テクニカルアドバイザー 4 名の合計 7 名、政府以外では ILSI から 1 名が参加した。会議結果の要約は下記の通りである。

<Summary>

The 8th Session of the Codex Committee on Milk and Milk Products (CCMMP) was held from 4 February to 8 February in Queenstown, New Zealand. 114 delegates, observers and advisors representing 35 member countries, one member organization and 3 international organizations attended the session. The summary and conclusion of the session of CCMMP are as follows;

Matters for Adoption by the Commission at step 8 : The Committee agreed to forward the matters mentioned below to the Commission for final adoption:

- The Draft Model Export Certificate for Milk and Milk Products
- The proposed draft Amendment to the List of Additives of the Codex Standard for Creams and Prepared Creams

Matters for Adoption by the Commission at step 5 : The Committee agreed to forward the proposed Amendment to the Standard for Fermented Milks pertaining to Drinks based on Fermented Milk to the Commission for preliminary adoption.

Report of the 8th Session of the Codex
Committee on Milk and Milk Products

YOSHIHARU KUMA
General Manager,
International Business Department,
Yakult Honsha Co., LTD.

Matters for Adoption by the Commission : The Committee agreed to forward matters mentioned below to the Commission for adoption:

- The Maximum Levels for Annatto Extracts in Codex Standards for Milk and Milk Products
- The Food Additive listings of the Standard for Fermented Milks
- The Updated List of Methods of Analysis and Sampling in Codex Standards for Milk and Milk Products

Matters of Interest to the Commission : The Committee agreed to return the proposed draft Standard for Processed Cheese to Step 2.

Matters for Action by other Committees :

The Committee agreed to forward for endorsement by the CCFA:

- The Maximum Levels for Annatto Extracts in Codex Standards for Milk and Milk products,
- The Food Additives Section of the Amendment to Codex Standard for Fermented Milks pertaining to Drinks based on Fermented Milk, including the food additives listing
- The Amendment to the List of Food Additives of the Codex Standard for Creams and Prepared Creams
- The food additives listings of the Codex Standard for Fermented Milks

The Committee agreed to forward for endorsement by the CCMAS the updated list of methods of analysis and sampling in Codex Standards for milk and milk products.

Physical Working Groups : The Committee agreed to establish the following physical Working Groups on:

- Draft Amendment to the Codex Standard for Fermented Milk pertaining to Drinks based on Fermented Milk to consider the draft Standard along with comments submitted at Step 6
- Draft Standard for Processed Cheese to consider the proposed draft Standard along with comments submitted at Step 3.

1. 会議概要

(1) 議題 1. 議題の採択

部会は暫定議題を採択した。

また部会は会期中、下記の点を検討するために、アメリカをリーダーとする食品添加物ワーキンググループ (WG) 会議を召集することに同意した。

- 第 30 回コーデックス委員会 (CAC) および第 39 回食品添加物部会 (CCFA) の要請に基づき、乳および乳製品に関するコーデックス規格のアナトー色素添加量
- 議題 4 (c) 「コーデックススクリーム・調製クリーム規格 (N08-2006) に含まれる食品添加物リストの提案修正案」
- コーデックス発酵乳規格のフレーバード発酵乳に掲載

する特定食品添加物 (議題 5) および第 38 回食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) の要請に基づくプレーンおよび加熱処理発酵乳へのミクロクリスタルセルロース、粉末セルロースの使用の再検討

(2) 議題 2 : コーデックス食品規格委員会および他のコーデックス部会・特別部会より委託された事項

事務局より、国際獣疫事務局 (OIE) とコーデックスとの協力やその他の活動を含む情報が報告された。CCMMP 会議の開催頻度および会期に関し、部会は現行の隔年開催および 5 日間の会期が適切であるとして意見が一致した。

第 30 回コーデックス委員会 (CAC) および第 39 回

コーデックス食品添加物部会 (CCFA) は CCMMP に対し、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) で確定した新しい ADI 値を参考に個別チーズ規格および現在の乳製品規格におけるアナトー色素の添加量を検討し直すよう勧告した。

食品添加物 WG が作成したチーズ一般規格、3つのプロセスチーズ関連規格および 14 の個別チーズ規格等におけるアナトー色素 (ノルビキシンおよび/またはビキシンとして) の最大使用量案を検討した結果、それぞれの最大使用量案について CCFA および CAC の承認を求めることが同意された。

(3) 議題 3a: 乳・乳製品のモデル輸出証明書案 (ステップ 7)

前回部会は提案乳・乳製品モデル輸出証明書案をステップ 5 で採択を求めて CAC に送付することに同意した。また、ステップ 6 で提出されるコメントを検討するために EC をリーダーとし、すべての国・機関をメンバーとする物理的 WG の設置に同意した。

部会は、コメントおよび第 16 回食品輸出入検査認証部会 (CCFICS) の勧告を基に、CCMMP 会議の前日に開催された WG 会議の討議結果である修正案を基に検討し、一部修正のうえ、ステップ 8 に進めることが同意された。

本年 6 月末から開催の第 31 回 CAC で採択されればコーデックス乳・乳製品のモデル輸出証明書が正式決定される。

(4) 議題 4a: 複合発酵乳飲料に関連するコーデックス発酵乳規格提案修正案 (ステップ 4)

前回部会では現行コーデックス発酵乳規格 (CODEX STAN 243-2003) に発酵乳飲料のサブカテゴリーを挿入すること、および規格案をステップ 2 に差し戻して草案作成のためにインドネシアをリーダーとする電子ワーキンググループ (EWG) を設置することが合意された。

会議資料に掲載された WG の報告書および規格案に基づき討議し、一部修正された案はステップ 5 で第 31 回 CAC の採択を求めるためステップを進めること、および規格案中の食品添加物は CCFA の承認を得るため同部会に提出することが同意された。

主たる修正点は次の通りである。

—発酵乳飲料の名称を「Fermented Milk Drinks から

「Drinks Based on Fermented Milk」に修正した。

—セクション 2.4 (製品説明 (Description)) を次の通り修正した。

“発酵乳をベースとした飲料 (Drinks Based on Fermented Milk) とは、乳用語使用に関わるコーデックス一般規格 (CODEX STAN 206-1999) のセクション 2.3 に定義されている複合乳製品であり、この発酵乳規格のセクション 2.1 で製品説明されている発酵乳に飲用水を加え、ホエイ、他の非乳原料およびフレーバーなどの原料を添加または添加せずに混合して得られた複合乳製品である。発酵乳飲料は発酵乳を少なくとも [40%] 含む。スターターカルチャーに使用する特定の微生物以外の微生物を加えることができる。”

—発酵乳の最小使用量は全会一致の合意が得られなかったためにカギ括弧とし、[40%] 以上として今回の第 9 回 CCMMP 会議 (2010 年) で審議することになった。

—コーデックス発酵乳規格で使用が認められている食品添加物 (ブレンタイプ発酵乳、発酵後加熱処理発酵乳、フレーバードタイプ発酵乳で使用される食品添加物) を発酵乳飲料にも使用することは適切であることが同意された。

なお、次回 CCMMP 会議の審議を円滑に進めるために、ステップ 6 で提出されるコメントを検討するためにインドネシアをリーダーとし、すべての国・機関をメンバーとする物理的 WG の設置が同意された。

また、この作業は前回の会議で決定された通り、2010 年次回 CCMMP 会議までに終了することを確認した。

(5) 議題 4b: 提案プロセスチーズ規格案 (ステップ 4)

前回部会で、規格草案作成のためにニュージーランドをリーダーとする物理的 WG が設置された。

会議資料に掲載の提案プロセスチーズ規格案が検討されたが、成分規定が複雑すぎること、チーズ含量の規定および安定剤の使用等について同意が得られなかったこと等から、再度、草案を作成するために規格案をステップ 2 に戻すことが同意された。また、再度、草案を作成するためにすべての国・機関をメンバーとする物理的 WG を設定することが合意された。ニュージーランドおよびフランスが共同リーダーとなった。

物理的 WG により再度、草案が作成される提案プロセ

スチーズ規格案は、ステップ 3 として意見を求めるため各国・機関に配布し、ステップ 4 として第 9 回 CCMMMP (2010 年) で検討される予定である。なお、次回の第 9 回 CCMMMP においてステップ 5/8 (ステップ 6 と 7 を省略し、ステップ 5 として承認するとともにステップ 8 (最終案の承認) として承認することを示す) で承認を求める予定である。これは既に前回会議で合意された通り、この改正作業を 2010 年までには完了させることに基づくものである。

規格案検討の論争点はプロセスチーズのチーズ含量算出法、チーズ含量および添加物であった。チーズ含量算出法は「固形分重量ベース」、「製品重量ベース」、「両方」の 3 方法が提示されたが、「製品重量ベース」の支持が多かった。チーズ含量は、プロセスチーズはチーズ含量が高いことは多くの国の賛同を得た。また、規格が複雑すぎるために活動中止の提案があったが、改正活動を引き続き行うことが同意された。

再度、草案を作成するにあたって規格の簡素化に充分留意し、かつ今回の審議内容および文書で提出された意見を考慮することが同意された。また次の事項に関わる規定を含むべきであることが同意された。

- プロセスチーズのチーズ含量
- ゼラチン、スターチおよび安定剤使用の受容
- プロセスチーズ及びプロセスチーズプレパレーション間の明瞭な区別

また、物理的 WG の活動を円滑にするために、次の情報の提出を求めることが同意された。

- (ブランドネーム以外の) 製品の名前
- 実際の量 (生産総量、貿易量、チーズ含量別生産量、特性 (Spreadable, Sliceable, Stringy) 別生産量)
- チーズ含量の表示
- ゼラチン、スターチおよび安定剤の使用
- 脂肪含量および固形分含量
- 国内法規

さらに、ステップ 3 で提出されるコメントを検討するために、ニュージーランドおよびフランスを共同リーダーとする別の物理的 WG (メンバーはすべての国・機関) の設置が同意された。

(6) 議題 4c: コーデックススクリーム・調製クリーム規格 (N08-2006) に含まれる食品添加物リストの提案修正案 (ステップ 4)

前回部会では国際酪農連盟 (IDF) によるコーデックススクリーム・調整クリーム規格 (CODEX STAN A-9-1976) に含まれる食品添加物リストの改定提案が合意され、これが第 29 回コーデックス委員会 (CAC) で新規作業として承認された。

会議資料に掲載のコーデックススクリーム・調製クリーム規格 (N08-2006) に含まれる食品添加物リスト案を基に食品添加物 WG が修正した修正案 (安定剤と増粘剤が合同して表記など) がそのままステップ 5/8 として、CCFA および CAC へ承認を求めることが同意された。

(7) 議題 5: コーデックス発酵乳規格に掲載する特定食品添加物 (フレーバード発酵乳)

既に採択されているコーデックス発酵乳規格 (CODEX STAN 243-2003) の中で積み残されているフレーバード発酵乳の特定食品添加物および第 38 回食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) の要請に基づくプレーンおよび加熱処理発酵乳へのマイクロクリスタルセルロース、粉末セルロースの使用について、会議資料に掲載の食品添加物リスト案を基に食品添加物 WG が修正案を作成した。

部会はこれを一部修正のうえ、CCFA および CAC へ承認を求めて送付することに同意した。また、食品添加物規定を簡素化するために下記の食品添加物に対しては個々の食品添加物をリストに掲載せず、代わりに次の文言を挿入することが同意された。

“コーデックス食品添加物規格 (CODEX STAN 192-1995) の表 3 に掲載の酸度調整剤、着色料、乳化剤、梱包ガス及び保存料は上記表中の認められたカテゴリーの発酵乳に使用が許可される。”

(8) 議題 6: 有意な測定誤差存在下の乳製品サンプリング計画に関する審議資料

会議資料に基づき、電子 WG から、乳製品の分析法には様々な要因により分析機関の間で多くの重大な測定誤差が発生しており、乳製品の評価するには現行のサンプリングに関する一般ガイドライン (CAC/GL 50-2004) では不十分であり、部会はこの問題解決に向けガイドラインを充実させるよう勧告した。

作業部会では乳製品のサンプリング法ガイドライン作成について同意が得られたものの、有意な測定誤差存在に関しては乳製品に特有とは必ずしもいえない

ことから、コーデックス分析法・サンプリング法部会 (CCMAS) で食品全般的な事項として扱うことができるか同部会の助言を求めることになった。

(9) 議題 7a: 乳・乳製品分析法およびサンプリング法

会議資料に掲載の分析法及びサンプリング法の最新リストにいくつかの修正をしたリストを CCMAS の承認を得るために同部会に提出することが同意された。

また、次のことが同意された。

- アメリカより提案のあった、分析法・サンプリング法リストに AOAC 法を含めることの適切性についてサーキュラレーターで意見を求める。
- 乳・乳製品規格に必要な分析法・サンプリング法の情報をサーキュラレーターで求める。
- 上記のサーキュラレーターで提出された意見を検討すること、現在、部会で作成中の規格に求められる分析法・サンプリング法リストを作成することおよび現在のリストに掲載の乳および乳製品の分析法・サンプリング法を見直し、最新版のリストを勧告することを IDF/ISOWG に要請する。

(10) 議題 8: 次回会議の日程および場所

次回第 9 回 CCMMP は 2 年後の 2010 年にニュージーランドで開催される予定である。開催地は未定。

2. 所感

食品添加物に関しては全般問題規格部会である食品添加物部会と個別食品部会である乳・乳製品部会との間でそれぞれどのように取り扱われるのか興味深く拝聴した。

部会では過去既にステップ 8 で採択されて正式にコーデックス規格となっている発酵乳規格で積み残されている食品添加物が過去から継続審議されており、前回その一部であるプレーンタイプ発酵乳に使用できる食品添加物が承認されたのに引き続き、今回は残りのフレーバード発酵乳へ使用可能な食品添加物が審議されて CAC および CCFA へ承認を求めて送付された。検討の過程では現行コーデックス食品添加物一般規格 (GSFA) に記載されている食品カテゴリー分類、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) による安全性評価の有

無、食品添加物国際番号システム (INS) 等元来出発点の異なるシステムを、いかに整合性をもって個別食品の基準として取り込むかという大きな課題が明らかとなった。乳製品のみならず全ての食品規格に共通する課題として今後、全般問題部会と個別食品部会での緊密な協力が求められる。

発酵乳飲料規格問題では現行発酵乳規格への発酵乳飲料の挿入に際し、過去よりその乳成分含量を巡って激しい論議が展開され、乳成分 40% 以上という内容で漸くステップ 5 へと進められることになった。含量については乳のサイエンスをベースとして食習慣を含む文化と生産・消費・貿易実績に基づく政治的判断が決め手となり、国際的な合意が形成される過程を垣間見ることができた。

プロセスチーズのように既に長年市場にあり、その形態が様々である商品については商品の定義、分析項目と方法、基準などがもはや統一できないまでに多様化しており、サイエンスの遠く及ばないものとなっている。このような商品に関しては無理な規格作りが弊害を招くことが危惧される。その一方ではサンプリング、分析法等判定の共通となるべき部分はサイエンスに基づくものでなければならず、部会の壁を越えた規格・基準の早期作成・決定を期待したい。



CCMMP 会議の開催された
Millennium Hotel Queenstown



会議風景

略歴

久間 嘉晴(くま よしはる)

1968年 九州大学卒業

1968年 株式会社ヤクルト本社入社、開発部、国際部
技術士(農業部門)

FAO/WHO 合同食品規格計画

第1回抗菌剤耐性に関する特別部会報告

味の素株式会社
品質保証部

唐澤 昌彦



要旨

第29回コーデックス委員会総会は、第1回抗菌剤耐性に関する特別部会（TFAMR）を韓国が中心となり設置することを合意した。事前に新規作業の具体的な提案を回覧文書で各国、オブザーバーに求め、第1回抗菌剤耐性に関する特別部会は、2007年10月23日から10月26日ソウルで開催された。韓国食品医薬品庁、食品安全センター長のGun-Jo Woo氏が第1回抗菌剤耐性に関する特別部会（TFAMR）の議長を務め、特別部会にはコーデックス委員会の加盟国36か国、1つの国際政府間組織および9の国際非政府オブザーバー組織の代表138名が出席した。筆者は国際非政府オブザーバー組織であるILSI（International Life Sciences Institute）のメンバーとして参加した。

特別部会の目的は、リスクアナリシスの原則および国際機関（FAO、WHO および OIE）の基準を十分に考慮して、科学に基づいたガイダンスを作成することである。このガイダンスが目指すものは、水産養殖を含む食品と飼料中に存在し、食品および飼料を介して伝播する抗菌剤耐性菌および抗菌剤耐性遺伝子に伴うヒト健康に関するリスクアセスメントのガイダンス、およびそのような評価に基づく適切なリスクマネジメントのガイダンスを作成して、抗菌剤耐性および抗菌剤耐性遺伝子に伴うヒトへのリスクを減らすことである。

「議題4. 抗菌剤耐性に関する規格、ガイドラインもしくはその他の文書の作成の検討」では、「次回以降の本特別部会で実施する新規作業項目およびそれらの優先順位」について検討することとされている。日本政府は本件については、科学的なリスク評価に基づくリスク管理措置を決定する必要があるべきとの立場から、(1) リスク評価ガイダンスの作成、(2) リスク管理措置に関するガイダンスの作成の2点について優先し、互いの成果を参照しつつ効率的に進めるよう対処を考えていた。当該議題に関する審議の結果、日本政府の考え方（ガイダンス作成の対象は「リスクアセスメント」と「リスクマネジメント」の2点に絞る）は採用されず、「次回以降の当該特別部会で実施する新規作業項目およびそれらの優先順位」について下記のように決めた。

ガイダンス作成に関しては、科学的なリスクアセスメントに基づくリスクマネジメント（裏づけとなるリスクプロファイルの確立）を実施する立場から、

- (1) 「リスクアセスメント」のためのガイダンスの作成（座長：カナダ）
（食品由来の抗菌剤耐性菌に係わる科学に基づいたリスク評価指針）
- (2) 「リスクマネジメント」のためのガイダンスの作成（座長：EC）

(食品由来の抗菌剤耐性菌の封じ込めのためのリスク管理指針)

(3) 「リスクプロファイル」のためのガイダンスの作成 (座長：米国)

(リスク評価およびリスク管理における食品由来の抗菌剤耐性菌の優先順位づけのためのリスクプロファイル作成に関する指針)

の3点について優先し、各プロジェクト・ドキュメントを作成した。

本特別部会で作成されたプロジェクト・ドキュメント「リスクアセスメント」、「リスクマネジメント」および「リスクプロファイル」については、第61回執行委員会でのクリティカル・レビューを経た上で、次回第31回コーデックス委員会総会に新規作業としての承認を諮るために提出される。また、総会で新規作業として承認されることを前提に、総会前までに物理的 Working Group でステップ3回覧用ドキュメントを作成すること（日本は全ての物理的 Working Group に参加を表明）を合意した。次回第2回本特別部会で、上記作成した回覧用ドキュメント（ガイドライン原案）をステップ4としてさらに審議する。

<Summary>

The Codex *ad hoc* Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance held its First Session in Seoul, Republic of Korea, from 23 to 26 October 2007, by courtesy of the Government of the Republic of Korea. Dr Gun-Jo Woo, Director, Center for Food Safety, Korea Food and Drug Administration, presided over the Session. The Session was attended by 138 delegates from 36 Member countries and 1 Member organization and Observers from 9 international organizations.

The Task Force agreed to forward the project document of Risk assessment as amended (see Appendix III) to the 61st Session of the Executive Committee for Critical Review and to the 31st Session of the Commission for approval as new work. It further agreed to establish a physical Working Group, under the leadership of Canada, open to all delegations and observers and working in English, French and Spanish, which would prepare a proposed draft guidance document for circulation at approximately by April 2008 and further consideration at Step 4 at the Second Session of the Task Force. The Task Force noted that consideration of the proposed draft at Step 4 was subject to approval of the proposed new work by the Commission in July 2008.

The Task Force agreed to forward the project document of Risk management as amended (see Appendix IV) to the 61st Session of the Executive Committee for Critical Review and to the 31st Session of the Commission for approval as new work. It further agreed to establish a physical Working Group, to be hosted by the European Community and co-chaired by Denmark and France, open to all delegations and observers and working in English, French and Spanish, which would prepare a proposed draft guidance document for circulation at Step 3 and further consideration at Step 4 at the Second Session of the Task Force. The Task Force noted that consideration of the proposed draft at Step 4 was subject to approval of the proposed new work by the Commission in July 2008.

The Task Force agreed to forward the project document of Risk profile as amended (see Appendix V) to the 61st Session of the Executive Committee for Critical Review and to the 31st Session of the Commission for approval as new work. It further agreed to establish a physical Working Group, under the leadership

of the United States of America, open to all delegations and observers and working in English, French and Spanish, which would prepare a proposed draft guidance document for circulation at Step 3 approximately by April 2008 and further consideration at Step 4 at the Second Session of the Task Force. The Task Force noted that consideration of the proposed draft at Step 4 was subject to approval of the proposed new work by the Commission in July 2008.

The Task Force noted that its 2nd Session was tentatively scheduled to be held in October/November 2008.

1. 開催日時および場所

日時：2007年10月23日（火）～ 10月26日（金）
場所：ソウル（韓国）

2. 議題

- (1) 議題の採択
- (2) コーデックス委員会総会およびその他の部会からの付託事項
- (3) FAO、WHO および国際獣疫事務局（OIE）による抗菌剤耐性に関する作業の概説
- (4) 抗菌剤耐性に関する規格、ガイドラインもしくはその他の文書の作成の検討
- (5) その他の事項
- (6) 次回会合の日程および開催地
- (7) 報告書の採択

(1) 議題1. 議題の採択

CX/AMR 07/1/1に基づき、議題1を採択した。

同時に議題5その他の事項についても審議し、追加すべきプログラムはないことを確認した。

(2) 議題2. コーデックス委員会総会およびその他の部会からの付託事項

1) TFAMR の作業の確認

CX/AMR 07/1/2に基づき、コーデックス委員会総会およびその他の部会からの付託事項として、パートA：「国際特別部会の設立に関する採択」およびパートB：「第30回コーデックス委員会総会での新規事項「コーデックス戦略2008-2013計画」」、を確認した。2011年までにリスクアナリシスの原則に従い、公衆衛生に重点

を置いた食品生産における薬剤耐性の封じ込めを目的とした安全かつ慎重な抗菌剤の使用のためのガイドラインを他の国際機関の作業を考慮しつつ作成することを確認した。

2) TFAMR の委託事項 (Terms of Reference, TOR)

ECより、医療、植物防疫等、様々な領域における抗菌剤の使用／誤使用等も大局的に視野に入れて検討が行われるよう、Appendix 1「抗菌剤耐性に関する特別部の付帯事項」の「目的」、委託事項「付帯事項」および「時期（タイム・フレーム）」を修正するよう提案がなされた。抗菌剤の使用をヒトに限定するか、ヒト、動物、植物および食品加工で使用される抗菌剤にまで広げるか議論した。議論の結果、「目的」に「獣医領域、植物防疫、食品加工等、様々な領域における抗菌剤の使用の結果生じたヒトおよび動物における抗菌剤耐性の増加のリスクを、大局的に考慮するように努めること」を追記して目的を明確にし、TORの項は変更しないこと、で合意し、第31回総会に修正案の承認を諮ることとされた。

遺伝子組換え技術を用いた植物の開発に使用されるマーカー遺伝子（抗菌剤耐性遺伝子）に関しては本特別部会の対象外とすることを、特別部会は合意した。この問題はバイオテクノロジー特別部会で扱うべきものと判断した。

(3) 議題3. FAO、WHO および OIE による抗菌剤耐性に関する作業の概説

CX/AMR 07/1/3に基づき、FAO、WHO および OIE は抗菌剤に関するこれまでの取り組み・作業を概説し、本特別部会は概要を確認した。また、前日に韓国で開催された第4回ワークショップについても報告があり、確認された。

(4) 議題4. 抗菌剤耐性に関する規格、ガイドラインも

しくはその他の文書の作成の検討

CX/AMR 07/1/4に基づき、事前に提出された文書、プロジェクト・ドキュメントに関して、カナダ、キューバ、EC、日本、メキシコ、韓国、米国、CI、IFAHおよびOIEが説明した。さらに、当日提出したインドネシアおよびノルウェーも提出したプロジェクト・ドキュメント案を説明した。



写真1 会場風景（議長：Gun-Jo Woo氏）

Photo 1 The Session Scenery

(Chairman : Dr. Gun-Jo Woo)

議長はこれらの文書、プロジェクト・ドキュメントを確認・整理し、3つのカテゴリーに分類した。具体的には「リスクアセスメント」、「リスクマネジメント」および「リスクプロファイル」で、その際、ECより「リスクプロファイル」は「リスクマネジメント」に含まれるので2つのカテゴリー（「リスクアセスメント」および「リスクマネジメント」）との意見（日本政府と同じ考え方）があった。WHOがこの意見を支持し、一方、その他多くの国々が議長および米国が提案した考え方（3つのカテゴリー）を支持した。

上記確認ののち、本議題で「次回以降の当該特別部会で実施する新規作業項目およびそれらの優先順位」について検討した。本件に関しては、科学的なリスクアセスメントに基づくリスクマネジメント（裏づけとなるリスクプロファイルの確立）を実施する必要があるとの立場から、

- ① 「リスクアセスメント」のためのガイダンスの作成
 - ② 「リスクマネジメント」のためのガイダンスの作成
 - ③ 「リスクプロファイル」のためのガイダンスの作成
- の3点について優先し、相互の成果を参照しつつ効率的に作業を進めた。

- 1) プロジェクト・ドキュメント「リスクアセスメント」について（座長：カナダ）

（食品由来の抗菌剤耐性菌に係わる科学に基づいたリスク評価指針）

・概論

in-session Working GroupはCX/AMR 07/1/4のドキュメント中に含まれている米国提案およびCL 2006/38-AMRに応じて提出された他の提案も討議のスターティング・ポイントとして用いることに同意したことを、特別部会は紹介した。その際、In-session Working Groupとしてカナダが座長となり、「リスクアセスメント」のプロジェクト・ドキュメント作成のために審議した。

米国は意見募集（CL2006/38-AMR）に対する回答（プロジェクト・ドキュメント案）をCX/AMR 07/1/4で述べた。米国提案の3つのプロジェクト・ドキュメント（「リスクアセスメント」、「リスクマネジメント」および「リスクプロファイル」）は第29回コーデックス委員会総会のIn-session Working Groupの報告で述べられている範囲および活動を含むものであり（CAC29/LIM18）、また米国の提案は2003、2004年に開催されたFAO/OIE/WHO「ヒト以外に使用される抗菌剤の使用および抗菌剤耐性に関する専門家会議」の勧告に基づくものであった。「リスクアセスメント」に関するプロジェクトの目的は、食品、飼料中の抗菌剤耐性微生物および抗菌剤耐性遺伝子がもたらすヒトの健康への影響をリスクアナリシスするガイダンスを提供することである。

「リスクアセスメント」のガイドダンスの検討に際して、

- ① 「リスクアセスメント」ガイダンスは、OIEで既に作成されている抗菌剤耐性菌の「リスクアセスメント」ガイダンスと整合性をはかり、消費者の健康保護に焦点を置き議論した。
- ② ヒトの健康に影響を生じる抗菌剤耐性菌は、食品媒介のみではなく、ヒト医療分野に由来するものも含まれる。本特別部会では、食品由来の抗菌剤耐性に係わるリスクが主題であるが、そのリスクを正当に評価するため、ヒト医療分野に起因する当該リスクも考慮し検討した。

プロジェクト・ドキュメントの「1. 作業案の目的と適用範囲」に関しては、動物に抗菌剤を使用することに

よるベネフィットに関する情報も含めて議論するか検討したが、合意できなかつたことを、本特別部会は紹介した。その際、他の国際機関で既に取り組みられた仕事と重複しないことを説明した。「リスクアセスメント」を実施する上で、「リスクアセスメント」能力に限界がある国に対して支援することの重要性についても議論した。

in-session Working Group により準備されたプロジェクト・ドキュメントは、コーデックス、JEMRA (FAO/WHO 微生物学的リスクアナリシス評価専門家会合) および OIE のヒトの健康に関するリスクアセスメントおよび動物健康コードの中に含まれている OIE のリスクアナリシス等、既にこれらの中で適切に用いられているプロセスを踏まえその上に形成することを、本特別部会は紹介した。

プロジェクト・ドキュメントの「5. コーデックス戦略目的との関連性」に関しては、新しいコーデックス戦略 2008-2013 計画の目的、行動を参照することを合意した。プロジェクト・ドキュメントの「7. 専門家の科学的助言の必要性およびその利用可能性の有無」に関しては、in-session Working Group は「リスクアセスメント」に関するあらゆる科学的ドキュメントおよび JEMRA を含む FAO/WHO/OIE からの付帯的な科学的アドバイスを含めることもあることを勧告した。

プロジェクト・ドキュメントの「9. 新規作業完了予定時期 (開始日、ステップ5における採択予定日、コーデックス委員会総会による採択予定日を含む (規格設定に要する期間は、通常5年以内とする)」に関しては、in-session Working Group はカナダが提出したプロジェクト・ドキュメントに示された予定時期を用いることを合意した。

「含まれるべき主な事項」において、抗菌剤使用による便益に言及することについて議論した結果、新たな項目として「複数のリスクマネジメント・オプションを検討するための技法を適宜提供する」旨を加えることとなった。

CRD3 Rev.2 ドキュメントに含まれる in-session Working Group 提案を、本特別部会は細部にわたり熟考した。

・新規作業提案の位置づけ

本特別部会は作成したプロジェクト・ドキュメント「リスクアセスメント」原案を、第61回 Executive Committee に附則として、さらに第31回コーデックス

委員会総会で新規作業として承認されるように、ステップ3に進めることを合意した。

今後、カナダが座長となり、この Working Group は 2008 年4月までに、ステップ3としての回覧用のプロジェクト・ドキュメントを作成する。次回第2回本特別部会で、上記作成した回覧用ドキュメントをステップ4としてさらに審議する。

物理的 Working Group を 2008 年3月に開催することを合意した。また、作業グループの初期作業を円滑に進めるために、コーデックス・メンバーおよびオブザーバーは 2007 年12月までに座長カナダに、回覧されたドラフト案に対して電子メールで意見を出すことを勧誘された。

次回特別部会でステップ4として審議されるドラフトは、2008 年6月コーデックス委員会総会で新規提案作業として、承認される事項となる。



写真2 会場風景 (右：議長 Gun-Jo Woo 氏)

Photo 2 The Session Scenery

(Right : Chairman Dr. Gun-Jo Woo)

2) プロジェクト・ドキュメント「リスクマネジメント」について (座長：EC)

(食品由来の抗菌剤耐性菌の封じ込めのためのリスク管理指針)

・概論

EC が座長となり、各国および各地域の抗菌性物質の使用量、使用方法、抗菌剤耐性の発現状況・食中毒の発生状況等に関するさまざまな状況に適合可能なガイダンスの作成を目指した。

また、作業の際には、既存文書 (「抗菌剤耐性の最小化と封じ込めのための実施規範 (CAC/RCP61-2005)」、第30回総会で採択された「微生物学的リスク管理の

実施に関する原則およびガイドライン (CAC/GL63-2007)、「抗菌剤の承認前に必要とされる審査資料の作成のためのガイドライン (VICH)」等を参考にした。

「リスクマネジメント」のガイドダンスの検討に際して、

- ① 「リスクマネジメント」ガイドダンスは、OIEで既に作成されている抗菌剤耐性菌の「リスクアセスメント」ガイドダンスと整合性をはかり、消費者の健康保護に焦点を置いて議論した。
- ② 抗菌剤・抗菌性物質は動物の衛生管理および安全な食品生産のための重要な資材である。よって、「リスクマネジメント」としての特定の抗菌性物質の使用が禁止または制限された場合の二次的リスクの評価を配慮する必要があった。
- ③ 人の健康に影響を生じる抗菌剤耐性菌は、食品媒介のみではなく、ヒト医療分野に由来するものも含まれた。本特別部会では、食品由来の抗菌剤耐性に係わるリスクが主題であるが、そのリスクを正當に評価するため、ヒト医療分野に起因する当該リスクも考慮し検討した。

in-session Working Group は CX/AMR 07/1/4 のドキュメント中に含まれている米国提案および CX/AMR/04/1/4 に応じて各国から提出された他の提案も討議のスターティング・ポイントとして用いることに同意したことを、特別部会は紹介した。本 Working Group はプロジェクトの適用範囲と目的を熟考し、特に、「リスクプロファイル」に関するガイドダンスは「リスクマネジメント」に関するプロジェクトの一部として開発されるべきかどうか議論した。in-session Working Group で「リスクマネジメント」を検討する際、「リスクプロファイル」に関する議論は本来リスクプロファイル/優先に関する事項で扱う項目であることを、本 Working Group は同意した。

プロジェクト・ドキュメントの「2. 関連性および適時性」に関しては、Annex 2. CL 2006-38-AMR および特別部会の付帯事項を参考にすることが特別部会で紹介された。上記項目はヒトおよび動物の健康のための抗菌性微生物の重要性に着目した2つの文章を取り入れ修正された。「3. 作業の要点」に関しては、ドキュメント CX/AMR/07/1/04 Add 1. に含まれている項目を適用した。本 Working Group は能力形成および FAO、OIE および WHO によって行われた「リスクマネジメント」

を強化するための取り組みを参考として追記した。「リスクマネジメント」に関する本プロジェクトはリスク・アセッサーとリスク・マネージャー間のリスクコミュニケーション視点から着手することを、本 Working Group は議論し合意した。

プロジェクト・ドキュメントの「4. 作業優先順位の確立に関わる基準に対する評価」から「9. 新規作業完了予定時期」は他の2つのドキュメント（「リスクアセスメント」、「リスクプロファイル」）の該当する項目と一致させることを、本 Working Group は同意した。

本特別部会は韓国が主催する第1回会議で、審議の途中、事務局は当該特別部会で作成したプロジェクト・ドキュメントがコーデックス委員会総会でステップ1からステップ8にどのようにしてステップ・アップするかについて説明する場面もあった。



写真3 会場風景

Photo 3 The Session Scenery

「含まれるべき主な事項」においてガイドダンスが対象とするリスクマネジメントのオプションについては、網羅的なリストの作成の提案があったが、議論の結果、リストは作成せずいくつかのオプションを列記することとした。さらに、科学的知見が不十分または不完全な場合のリスクマネジメント措置については、「微生物学的リスクマネジメントの実施に関する原則およびガイドライン (CAC/GL63-2007)」の5.1項を引用し、またリスクコミュニケーションに関する記述を明記することとした。

・新規作業提案の位置づけ

本特別部会は作成したプロジェクト・ドキュメント「リスクマネジメント」原案を、第61回 Executive Committee に附則として、さらに第31回コーデックス

委員会総会で新規作業として承認されるように、ステップ3に進めることを合意した。

今後、ECが座長、デンマーク、フランスが支援国となり、このWorking Groupは2008年4月までに、ステップ3としての回覧用のプロジェクト・ドキュメントを作成する。次回第2回本特別部会で、上記作成した回覧用ドキュメントをステップ4としてさらに審議する。

物理的Working Groupは回覧用のプロジェクト・ドキュメントを速やかに作成するために集まることを合意した。また、作業グループの初期作業を円滑に進めるために、コーデックス・メンバーおよびオブザーバーは2007年12月までに座長ECに、回覧されたドラフト案に対して電子メールで意見を出すことを勧誘された。

3) プロジェクト・ドキュメント「リスクプロファイル」について (座長：米国)

(リスク評価およびリスク管理における食品由来の抗菌剤耐性菌の優先順位づけのためのリスクプロファイル作成に関する指針)

・概論

リスクマネジメントの検討にあたっては、各国および各地域の抗菌性物質の使用量、使用方法、抗菌剤耐性の発現状況・食中毒の発生状況等に関するさまざまな状況を的確に把握する必要があり、リスクマネジメントとは独立させてリスクプロファイルを審議した。その際、「リスクマネジメント」と「リスクプロファイル」の関係について、「CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION / PROCEDURAL MANUAL」のP106「RISK MANAGEMENT」の項に基づいて確認した。

本会議2日目の10月24日、米国はCX/AMR 07/1/4に基づき、カナダ、キューバ、EC、日本、メキシコ、韓国、CI、IFAH、OIE、インドネシアおよびノルウェーから提出された文書・プロジェクト・ドキュメントを整理して新たに作成したプロジェクト・ドキュメント案(CRD4)を提出した。本Working GroupはCRD4をベースにして審議した。

事務局の予定に反して、議題の審議に時間を要して当該議題「リスクプロファイル」を審議するために本会議2日目の10月24日・夜セッション(19時～20時30分)、10月25日・午前セッション(9時から12時)を追加し、審議した。

米国が座長になり、ECを中心とする各国からの的確な意見に基づいて、他の2つのドキュメント(「リスクアセスメント」、「リスクマネジメント」)との整合性を踏まえて新しい表題を採択した。その後、プロジェクト・ドキュメントの構成書式に従い、「1. 作業案の目的および適用範囲」から「関連するCodex Alimentarius Documents List」までを審議して、プロジェクト・ドキュメント「リスクプロファイル」を作成した。

特に、「1. 作業案の目的および適用範囲」では、プロジェクト・ドキュメント「リスクプロファイル」の目的は「リスクプロファイル」の開発のために必要なデータを備え、将来JEMRA、各国および各地域の関係当局が行う「リスクアセスメント」を行う抗菌剤耐性リスクに関して食品安全の優先性を定めて、(食品安全の課題を確認するために使用する)食品安全基準としてのガイダンスを作成することにある、ということを確認した。

in-session Working Groupは、食品(養殖漁業を含む)および飼料に存在する抗菌剤耐性微生物や抗菌剤因子に関する「リスクプロファイル」を確立することを合意した。これら微生物および因子は「リスクアセスメント」および「リスクマネジメント」の戦略、優先性を開発する上で重要な因子である。

Working Groupは、提案「リスクプロファイル」の目的として、I)食品由来の抗菌剤耐性微生物に関係する食品安全の課題を明確にすること、II)リスク・プロファイルの作成にあたり必要なデータを明確にすること、III)食品由来の抗菌剤耐性微生物に関係するリスクについて作業の優先順位を決定すること、の3点を合意した。このガイダンスは、JEMRA、各国/地域の関係当局が将来「リスクアセスメント」を実施する際に使用することを意図している。

ガイダンス・ドキュメント提案はリスクアナリシスの原理、コーデックスおよびその他関連する国際組織(たとえば、FAO、WHOそしてOIE)および国/地方の関係当局の基準等、既の実施してきた仕事を配慮して取り組むことを、Working Groupは合意した。

・新規作業提案の位置づけ

本特別部会は作成したプロジェクト・ドキュメント「リスクプロファイル」原案を、第61回Executive Committeeに附則として、さらに第31回コーデックス委員会総会で新規作業として承認されるように、進めることを合意した。

今後、米国が座長（支援国は定めず）となり、この Working Group は2008年4月までに、ステップ3としての回覧用のプロジェクト・ドキュメントを作成する。次回第2回本特別部会で、上記作成した回覧用ドキュメントをステップ4としてさらに審議する。

物理的 Working Group を2008年3月に開催することを合意した。また、作業グループの初期作業を円滑に進めるために、コーデックス・メンバーおよびオブザーバーは2007年12月までに座長米国に、回覧されたドラフト案に対して電子メールで意見を出すことを勧誘された。次回特別部会でステップ4として審議されるドラフトは、2008年6月コーデックス委員会総会で新規提案作業として、承認される事項となる。



写真4 会場風景（参加者 ILSI 韓国）
Photo 4 The Session Scenery
(Participants of ILSI Korea)

(5) 議題5. その他の事項

特になかった。

(6) 議題6. 次回会合の日程および開催地

2008年10月または11月、韓国ソウルで開催する。

(7) 議題7. 報告書の採択

10月26日9時に、報告書は会場に準備された。その後、本特別部会は報告書の各条項を確認し、報告書を採択した。

Appendix III**PROJECT DOCUMENT****DEVELOPMENT OF SCIENCE-BASED RISK ASSESSMENT GUIDANCE REGARDING
FOODBORNE ANTIMICROBIAL RESISTANT MICROORGANISMS****1. Purpose and scope of the proposed work**

The purpose of the proposed work is to develop rational, science-based guidance, taking full account of the prior work on risk assessment principles and standards of Codex and other relevant international organizations, such as FAO, WHO and OIE, as well as of national/regional authorities. The intent of this guidance is to support JEMRA and/or national/regional authorities in assessing the potential overall risk to human health associated with the presence in food and feed (including aquaculture), and the transmission through food and feed, of antimicrobial resistant microorganisms and resistance determinants.

Other relevant completed or on-going work undertaken in similar areas at national, regional and international levels should also be taken into account, keeping in mind that the focus of the proposed work should be the food safety risk assessment, built on Codex and OIE foundational documents.

The Codex guidance developed by the Task Force may provide a framework for member countries to respond to antimicrobial resistance risk when they have limited capacity to carry out risk assessments.

2. Relevance and timeliness

This work would be consistent with the proposed activities detailed in Annex 2 of CL 2006/38-AMR as well as the Terms of Reference of the Task Force. It is also consistent with Codex Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005) and with the OIE Risk Assessment for Antimicrobial Resistance Arising from the Use of Antimicrobials in Animals (OIE Terrestrial Animal Health Code 2007) guidance as well as the Codex Guideline CAC/GL 30-1999) on the Conduct of Microbiological Risk Assessment and the specific guidelines developed by JEMRA (see section 7).

One key point from the FAO/WHO/OIE consultations is that certain antimicrobial resistant foodborne microorganism were identified as being a possible microbiological food safety hazard. As such, Codex work on microbiological risk assessment for foodborne microorganisms are relevant because the presence of resistance gene reservoirs, acquisition, amplification, transmission and spread to susceptible hosts require propagation of resistance determinants within microbial hosts. In addition, Codex and other work on risk analysis principles as applied to veterinary drugs used in food-producing animals are relevant because these drugs can select for resistant microorganisms in animals, which can be the source of antimicrobial resistant microorganism on food and/or in human patients with relevant illness. Therefore, the application of the relevant existing and developing Codex and other documents and guidelines on risk assessment should be used and modified or extended where necessary to encompass risk analysis of the human health concerns associated with antimicrobial resistant foodborne microorganisms.

3. Main aspects to be covered

The Task Force will develop an appropriate risk assessment set of criteria and a process for JEMRA and/or national/regional authorities to use to determine the overall risk to human health relating to antimicrobial resistant microorganisms and resistance determinants in feed, food animals (including aquaculture), food production/processing, and retail foods, arising from the non human use of antimicrobials. When considering the risk related to a specific antimicrobial resistance concern, the Task Force will take into consideration the impact on human health.

The completed guidance should:

- Address, if possible, the overall risk to human health for each antimicrobial use (e.g. usage, species, microorganisms, dosage, regime)
- be a sequence of assessment steps covering the likelihood of transfer of resistant microorganisms and resistance determinants from animals to humans;
- provide techniques to evaluate the parameters at each step, using the appropriate data input to that step. These parameters and input need to be identified;

- provide techniques to enable the output of one step to be used as the input for the next step (e.g. flow charts, decision trees);
- provide techniques to evaluate risk management options as appropriate;
- include a method to document datasources, procedures and results.

This proposed new work will build upon the risk analysis processes already in place within Codex, JEMRA and within OIE for risk assessment with regard to human health concerns by adapting and consolidating them in the framework of risk assessment for antimicrobial resistance, similar to the OIE work on risk analysis included in its Terrestrial Animal Health Code (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm).

4. Assessment against the criteria for the establishment of work priorities

Consumer protection from the point of view of health, food safety, ensuring fair practices in the food trade and taking into account the identified needs of developing countries: This proposed new work would provide additional guidance for JEMRA and national/regional authorities to use in assessing the overall risk of food containing antimicrobial resistant microorganism, thus assisting in establishing the overall safety of the food and the subsequent risk management options and appropriate level of protection for consumers. The project could particularly assist countries that have limited experience with food safety risk assessments, particularly for evaluating antimicrobial resistant microorganisms.

Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade: This proposed new work would provide internationally-recognized scientific guidance that JEMRA and national/regional authorities may use to carry out risk assessment activities. Such internationally-agreed guidance can help ensure consistent approaches for the food safety assessment for such foods.

Scope of work and establishment of priorities between the various sections of the work: The scope of the work relates to work previously undertaken by Codex on a high priority basis.

Work already undertaken by other organizations in this field: This proposed new work is consistent with, complements, and builds upon work already undertaken by other international organizations such as WHO, OIE and FAO; and is an extension or adaptation of work developed in the CCFH, CCRVDF, and JEMRA that focuses on foodborne microorganism that are resistant to antimicrobials.

5. Relevance to the Codex strategic objectives

This proposal is consistent with the following strategic goals presented in the Codex Strategic Plan 2008-2013:

- Promoting Sound Regulatory Frameworks (Activity 1.5);
- Promoting Widest and Consistent Application of Scientific Principles and Risk Analysis (Activities 2.3 and 2.5); and
- Promoting Cooperation between Codex and other Relevant International Organizations (Activities 4.1 and 4.3).

6. Information on the relation between the proposal and other existing Codex documents

The proposed document will fully take into account the provisions in the Codex Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005), in the Codex Recommended International Code of Hygiene Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs (CAC/RCP 38-1993) and in the Codex Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment (CAC/GL 30-1999).

7. Identification of any requirement for and availability of expert scientific advice

Scientific input contained in the following reports and documentation will be taken into consideration:

- Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options (Oslo, Norway, 15-18 March 2004) (<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>);

- First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment (Geneva, Switzerland, 1-5 December 2003) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf p.152;
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation (Canberra, Australia, 15 - 18 February 2005) http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf;
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance (Seoul, Republic of Korea, 13.16 June 2006) http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm;
- OIE Terrestrial Animal Health Code . Part 3, Section 3.9. Antimicrobial resistance http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm ;
- Second WHO Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials for Human Medicine (Copenhagen, Denmark, 29-31 May 2007) http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf);
- FAO/OIE/WHO expert meeting on critically important antimicrobials (Rome, Italy, 26-30 November 2007) ;
- WHO documents/guidelines on containment of antimicrobial resistance in animals for food. http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html;
- JEMRA Guidelines:
Hazard characterization for pathogens in food and water
Microbiological risk assessment series 3, FAO/WHO (2004) http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_en.asp;
Exposure Assessment Microbiological Risk Assessment Series 7, FAO/WHO http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_exposure_en.asp; and
Risk Characterization http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_risk_en.asp.
FAO/WHO Food Safety Risk Analysis Guide for National Food Safety Authorities (Food and Nutrition Paper #87, FAO, 2006).

8. Identification of any need for technical input to the standard from external bodies so that this can be planned for

The Task Force will take into consideration existing scientific information including the reports referenced in 7 above. If required, the Task Force may request additional input including from FAO/WHO/OIE, including JEMRA, to establish an expert consultation to provide additional scientific advice.

9. The proposed time-line for completion of the new work, including the start date, the proposed date for adoption at Step 5, and the proposed date for adoption by the Commission; the time frame for developing a standard should not normally exceed five years.

Envisaging the use of inter-sessional working groups, the following is a proposed time-line:

Activity	Step/date
Task Force agrees on the work to be undertaken	October 2007
Commission approves new work	July 2008
Step 5	2010
Adoption by the Commission	2011

Appendix IV

PROJECT DOCUMENT
DEVELOPMENT OF RISK MANAGEMENT GUIDANCE TO CONTAIN FOODBORNE
ANTIMICROBIAL RESISTANT MICROORGANISMS

1. Purpose and scope of the proposed work

The purpose of the proposed work is to develop appropriate risk management guidance for national/regional authorities that may be necessary following risk profiling and/or risk assessments, usually undertaken as described in the Risk Assessment and Risk Profile project documents prepared by the Task Force. Guidance will also be provided on how to measure and monitor the effectiveness of the selected risk management options, including establishing a baseline against which subsequent changes can be measured.

The Task Force, in developing guidance, should consider a continuum of possible interventions along the entire food chain, each step of which can reduce risk by minimizing and containing antimicrobial resistant microorganisms and resistance determinants.

2. Relevance and timeliness

This work would be consistent with the proposed activities detailed in Annex 2 of CL 2006/38-AMR as well as the Terms of Reference of the Task Force. It is also consistent with Codex Code of Practice to minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005) and with the OIE Guidelines relating to risk management for antimicrobial resistance (Section 3.9 of OIE Terrestrial Animal Health Code 2007).

Antimicrobial agents are essential for human and animal health and welfare. Antimicrobial agents are widely used in humans, food-producing animals, including aquaculture, plants and food processing in order to treat or prevent disease or as a production aid (growth promotion) or as a preservative.

Antimicrobial resistance of important human pathogenic microorganisms is increasingly perceived as a threat to public health. Any use of antimicrobials, whether in humans, animals, plants or food-processing, may potentially lead to antimicrobial resistance.

The 2001 WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/) recognizes that antimicrobial resistance is a serious human health problem and that “improving antimicrobial use must be a key action in efforts to contain resistance.” In order to address that portion of resistance in human pathogens attributable to antimicrobial resistant foodborne microorganisms, additional consultations were convened. Antimicrobial resistance has been discussed at two prior joint consultations of WHO/OIE/FAO (cited above) and the 29th CAC Session (July, 2006) recommended that the formation of the Task Force and the development of a Project Document are relevant next steps to be taken in a timely manner. Initial discussion of antimicrobial resistance within Codex is contained in CX/RVDF 01/10 July 2001. One key point from the FAO/OIE/WHO consultations is that certain antimicrobial resistant foodborne microorganisms were identified as being possible microbiological food safety hazard agents.

As such, Codex work on microbiological risk management for foodborne microbes is very relevant because the presence of resistance gene reservoirs, gene acquisition, amplification, transmission and spread to susceptible hosts requires propagation of resistance determinants within microbial hosts. In addition, Codex and other work on risk analysis principles as applied to veterinary drugs used in food-producing animals are very relevant because these drugs can select for resistant microorganisms in animals which can be the source of resistant microorganisms on food and/or in human patients with relevant illness.

Therefore, the application of the relevant existing and developing Codex and other documents and guidelines on risk assessment, risk management, and risk communication should be used and modified or extended where necessary to encompass risk analysis of the human health concerns associated with antimicrobial resistant foodborne microorganisms.

3. Main aspects to be covered

The Task Force will develop appropriate risk management options throughout the “farm-to-table” continuum. This will be done by utilizing relevant Codex, OIE, WHO and FAO documents. The goal is to protect human health by minimizing and containing antimicrobial resistant foodborne microorganisms and resistance determinants that may be transmitted through the food chain. Risk management options that can be implemented by the various food chain participants may include but are not limited to:

- Regulatory authorities -antimicrobial product approval/non-approval/withdrawal; surveillance/compliance; regulatory controls on conditions of use; establishment of co-ordinated and coherent surveillance networks at national/regional/international levels that may include links between established surveillance networks in human and veterinary medicines.
- National/regional/international authorities - resistance monitoring of foodborne pathogens and selected commensal microorganisms isolated from food-producing animals, food, humans, and plants, as appropriate; foodborne disease surveillance; development and implementation of responsible use guidelines
- National authorities or other stakeholders - Antimicrobial usage monitoring; accounting of use.
- Veterinary associations and allied organizations - development and implementation of responsible use guidelines; education of veterinarians and clients.
- Animal feed industry - processes and controls on animal feed production.
- Food animal (including aquaculture) producers - quality assurance programs.
- Food production industry - food processing; hygiene controls (e.g. HACCP; decontamination of carcasses).
- Veterinary pharmaceutical industry - development and implementation of responsible use guidelines; compliance with regulatory controls; good manufacturing practices for quality products.

Additionally, risk management options may include programmes promoting the development of new antimicrobial agents, alternative treatments, and prevention programmes such as vaccination.

The Task Force will provide guidance for national/regional authorities as to the most appropriate actions to be implemented for a particular foodborne antimicrobial risk. The guidance will take into account that antimicrobials administered to animals also play a major role in animal health.

The Task Force will provide guidance on how the recommendations might be implemented on a regional/national basis taking into account the feasibility (for example, infrastructure, expertise, funding, etc.) of implementation. When there is evidence that a risk to human health exists but scientific data are insufficient or incomplete, it may be appropriate for countries to select a provisional decision, while obtaining additional information that may inform and if necessary modify the provisional decision. In those instances, the provisional nature of the decision should be communicated to all interested parties and the timeframe or circumstances under which the provisional decision will be reconsidered (e.g. reconsideration after the completion of a risk assessment) should be articulated when the decision is communicated initially.

For those antimicrobial products and associated foodborne antimicrobial resistant microorganisms that will be of the highest risk classification, the guidance will provide the following additional options that should be considered for priority implementation by the national/regional authorities:

- Regulatory review of currently approved antimicrobials by national risk assessment guidelines.
- Resistance monitoring and usage monitoring (specifics to be determined).
- Responsible use guidelines including consideration of alternative treatments or conditions of use.
- The Task Force will describe methods to measure the effectiveness of the risk management options such as:
 - Trends in antimicrobial resistant foodborne microorganisms by monitoring of animals, foods and humans.
 - Trends in human foodborne disease (matched to public health goals).

- Antimicrobial usage monitoring trends, etc.

The Task Force will recommend actions to be taken for capacity building to enable implementation in resource-limited regions/nations. To enable implementation of risk management options, it is proposed that resource-limited regional/national authorities work cooperatively with nations/organizations/companies that have programs in place. Capacity building has been discussed such as in the following three examples:

- <http://www.fao.org/docrep/009/a0083e/a0083e00.htm>
- http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/aquaculture_rep_13_16june2006%20.pdf
- http://www.oie.int/eng/oie/organisation/en_vet_eval_tool.htm?e1d2

Risk Communication strategies will be addressed within the context of the FAO/WHO Food Safety Risk Analysis Guide for National Food Safety Authorities (Food and Nutrition Paper #87, FAO, 2006). Risk assessors and risk managers must communicate effectively to ensure that the appropriate work is undertaken. The Task Force will detail in its guidance the specific steps to be taken. For example, see “The application of risk communication to food standards and safety matters” FAO/WHO, FAO Food and Nutrition Paper no.70; <http://www.fao.org/docrep/005/x1271e/x1271e00.htm>.

4. Assessment against the criteria for the establishment of work priorities

Consumer protection from the point of view of health, food safety, ensuring fair practices in the food trade and taking into account the identified needs of developing countries: This proposed new work would provide additional guidance for national/regional authorities to use in assessing the overall risk of food containing antimicrobial resistant microorganisms, thus assisting in establishing the overall safety of the food and the subsequent risk management options and appropriate level of protection for consumers. The project could particularly assist countries that have limited experience with food safety risk management for antimicrobial resistant microorganisms.

Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade: This proposed new work would provide internationally-recognized risk management guidance that national/regional authorities may use to carry out risk management activities. Such internationally-agreed guidance can help ensure consistent approaches for the food safety risk management for such foods.

Scope of work and establishment of priorities between the various sections of the work: The scope of the work relates to work previously undertaken by Codex on a high priority basis.

Work already undertaken by other organizations in this field: This proposed new work is consistent with, complements, and builds upon work already undertaken by other international organizations such as WHO, OIE and FAO; and is an extension or adaptation of work developed in the CCFH and CCRVDF that focuses on foodborne microorganisms that are resistant to antimicrobials.

5. Relevance to the Codex strategic objectives

This proposal is consistent with the following strategic goals presented in the Codex Strategic Plan 2008-2013:

- Promoting Sound Regulatory Frameworks (Activity 1.5);
- Promoting Widest and Consistent Application of Scientific Principles and Risk Analysis (Activities 2.3 and 2.5).
- Promoting Cooperation between Codex and other Relevant International Organizations (Activities 4.1 and 4.3).

6. Information on the relation between the proposal and other existing Codex documents

The proposed document will fully take into account the provisions in the Codex Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005), in the Codex Recommended International Code of Hygiene Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs (CAC/RCP 38-1993) and in the Codex Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC/GL 63-2007). Upon adoption of the proposed document, the Codex Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005) and the Codex Recommended International Code of Hygiene

Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs (CAC/RCP 38-1993) should be revoked or amended as appropriate, to ensure consistency and avoid duplication within the Codex Alimentarius.

7. Identification of any requirement for and availability of expert scientific advice

Scientific input contained in the following reports and documentation will be taken into consideration:

- Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options (Oslo, Norway, 15-18 March 2004)
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>
- First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment (Geneva, Switzerland, 1-5 December 2003)
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII
http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf, p.152
- Critically important antimicrobial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation (Canberra, Australia, 15 - 18 February 2005,)
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntimicroorganisms1_FEB2005.pdf
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance (Seoul, Republic of Korea, 13.16 June 2006)
http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm
- OIE Terrestrial Animal Health Code - Part 3, Section 3.9. Antimicrobial Resistance
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm
- Second WHO Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials for Human Medicine (Copenhagen, Denmark, 29-31 May 2007)
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf
- FAO/OIE/WHO expert meeting on critically important antimicrobials (Rome, 26-30 November 2007)
- WHO documents/guidelines on containment of antimicrobial resistance in animals for food
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- FAO/WHO Food Safety Risk Analysis Guide for National Food Safety Authorities (Food and Nutrition Paper #87, FAO, 2006).

8. Identification of any need for technical input to the standard from external bodies so that this can be planned for

The Task Force will take into consideration existing risk management information including the reports referenced in 7 above. If required, the task force may request additional input including from FAO/OIE/WHO to establish an expert consultation to provide additional advice.

9. The proposed time-line for completion of the new work, including the start date, the proposed date for adoption at Step 5, and the proposed date for adoption by the Commission; the time frame for developing a standard should not normally exceed five years.

Envisaging the use of inter-sessional working groups the following is a proposed time-line:

Activity	Step/date
Task Force agrees on the work to be undertaken	October 2007
Commission approves new work	July 2008
Step 5	2010
Adoption by the Commission	2011

PROJECT DOCUMENT
DEVELOPMENT OF GUIDANCE ON CREATING RISK PROFILES FOR ANTIMICROBIAL
RESISTANT FOODBORNE MICROORGANISMS FOR SETTING RISK ASSESSMENT AND
MANAGEMENT PRIORITIES

1. Purpose and scope of the proposed work

The purpose of this project is to develop guidance on:

- identifying food safety issues related to antimicrobial resistance;
- data needed for risk profiles; and
- setting priorities with respect to risks related to antimicrobial resistant foodborne microorganisms.

This guidance can be used by JEMRA and/or national/regional authorities when undertaking possible full risk assessments in the future. For the purpose of these principles, preliminary risk management activities are taken to include identification of a food safety problem; establishment of a risk profile¹, ranking of the hazard for risk assessment and risk management priority; establishment of risk assessment policy for the conduct of the risk assessment, commissioning of the risk assessment, and consideration of the results of the risk assessment.

Establishment of risk profiles with respect to the presence in food (including aquaculture) and feed of antimicrobial resistant microorganisms and resistance determinants is critical to the development of the appropriate risk assessment and risk management options and strategies.

This guidance will take into full account of the prior work on risk analysis principles and standards of Codex and other relevant international organizations, such as FAO, WHO and OIE, as well as of national/regional authorities. Other relevant completed or on-going work undertaken in similar areas directed at assessing preliminary data and setting priorities at national, regional and international levels should also be taken into account.

2. Relevance and timeliness

Antimicrobial resistance has been discussed at two prior joint consultations of WHO/OIE/FAO and the 29th CAC Session (July, 2006) recommended that the formation of the Task Force and the development of Project Documents are relevant next steps to be taken in a timely manner. One key point from the consultations is that certain antimicrobial resistant foodborne microorganisms were identified as being possible microbiological food safety hazards.

3. Main aspects to be covered

Preliminary risk management activities include the establishment of a risk profile to facilitate consideration of the issue within a particular context, and provide as much information as possible to guide further action. As a result of this process, the risk manager may commission a risk assessment as an independent scientific process to inform decision-making. When there is evidence that a risk to human health exists but scientific data are insufficient or incomplete, it may be appropriate for countries to select a provisional decision, while obtaining additional information that may inform and if necessary modify the provisional decision. In those instances, the provisional nature of the decision should be communicated to all interested parties and the timeframe or circumstances under which the provisional decision will be reconsidered (e.g. reconsideration after the completion of a risk assessment) should be articulated when the decision is communicated initially.

Criteria to be used for establishing risk priorities will build upon the processes that have already been identified, particularly those that are in place within Codex and within OIE (see OIE Risk Analysis Terrestrial Animal Code guideline) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm).

¹ See the definition in the Codex Procedural Manual.

ALINORM 08/31/42 Appendix V

31

Other relevant activities undertaken in this area at international, regional and national levels should also be considered. For example, WHO and OIE information about critically important antimicrobials used in human and veterinary medicine, the Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC/GL63-2007), Risk profile on antimicrobial resistant microorganisms in food (CX/FH 00/11) and the 2006 Joint FAO/WHO expert meeting Report from Kiel, Germany. The development of these criteria should also take into account national resistance monitoring program data, published sources and other data recognized as valid.

It is expected that this work could consider but not be limited to:

- Antimicrobial agents or classes used in food producing animals that would significantly impact on human medicine due to the development or dissemination of antimicrobial resistance?
- Importance of the drug in human medicine (indications, extent of use, level of resistance, availability of alternative drugs, resistance mechanisms, etc.).
- Information on drug use in various animal species.
- Relevant data that is available concerning antimicrobial resistant microorganisms in feed, food animals (including aquaculture), food production/processing, and retail foods as well as identification of important data that may need to be collected and analyzed; relying on national resistance monitoring program data, published sources and other data recognized as valid.
- Information about human exposure to hazard including routes of exposure.
- Information on adverse health effects in humans (e.g., dose-response, type and severity of adverse health effects, and at-risk population characteristics).

4. Assessment against the criteria for the establishment of work priorities

Consumer protection from the point of view of health, food safety, ensuring fair practices in the food trade and taking into account the identified needs of developing countries: This proposed new work would provide additional guidance for JEMRA and national/regional authorities to use in assessing the overall risk of food containing antimicrobial resistant microorganisms, thus assisting in establishing the overall safety of the food and the subsequent risk management options and appropriate level of protection for consumers. The project could particularly assist countries that have limited experience with food safety risk assessments, particularly for evaluating antimicrobial resistant microorganisms.

Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade: This proposed new work would provide internationally-recognized scientific guidance that JEMRA and national/regional authorities may use to carry out risk assessment activities. Such internationally-agreed guidance can help ensure consistent approaches for the food safety assessment for such foods.

Scope of work and establishment of priorities between the various sections of the work: The scope of the work relates to work previously undertaken by Codex on a high priority basis.

Work already undertaken by other organizations in this field: This proposed new work is consistent with, complements, and builds upon work already undertaken by other international organizations such as WHO, OIE and FAO; and is an extension or adaptation of work developed in the CCFH, CCRVDF, and JEMRA that focuses on foodborne microorganisms that are resistant to antimicrobials.

5. Relevance to the Codex strategic objectives

This proposal is consistent with the following strategic goals presented in the Codex Strategic Plan 2008-2013:

- Promoting Sound Regulatory Frameworks (Activity 1.5);
- Promoting Widest and Consistent Application of Scientific Principles and Risk Analysis (Activities 2.3 and 2.5).
- Promoting Cooperation between Codex and other Relevant International Organizations (Activities 4.1 and 4.3).

ALINORM 08/31/42 Appendix V

32

6. Information on the relation between the proposal and other existing Codex documents

The proposed document will fully take into account the provisions in the Codex Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005), in the Codex Recommended International Code of Hygiene Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs (CAC/RCP 38-1993), and in the Codex Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC/GL 63-2007).

7. Identification of any requirement for and availability of expert scientific advice

Scientific input contained in the following reports and documentation will be taken into consideration:

- Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options (Oslo, Norway 15-18 March 2004)
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII
http://www.oie.int/download/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf, p.152
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation (Canberra, Australia, 15 - 18 February 2005)
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance (Seoul, Republic of Korea, 13-16 June 2006)
http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm
- OIE Terrestrial Animal Health Code . Part 3, Section 3.9 Antimicrobial Resistance
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm
- Joint FAO/WHO/OIE Expert meeting on Critically Important Antimicrobials (Copenhagen, Denmark, 29-31 May 2007)
- Joint FAO/WHO/OIE Expert meeting on Critically Important Antimicrobials (Rome, Italy, 26-30 November 2007)
- WHO documents/guidelines on containment of antimicrobial resistance in animals for food
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- FAO/WHO Food Safety Risk Analysis Guide for National Food Safety Authorities (Food and Nutrition Paper #87, FAO, 2006).

8. Identification of any need for technical input to the standard from external bodies so that this can be planned for

The Task Force will take into consideration existing risk profiling information including the reports referenced in 7 above. If required, the task force may request additional input including from FAO/OIE/WHO to establish an expert consultation to provide additional advice.

9. The proposed time-line for completion of the new work, including the start date, the proposed date for adoption at Step 5, and the proposed date for adoption by the Commission; the time frame for developing a standard should not normally exceed five years

Envisaging the use of inter-sessional working groups the following is a proposed time-line:

Activity	Step/date
Task Force agrees on the work to be undertaken	October 2007
Commission approves new work	July 2008
Step 5	2010
Adoption by the Commission	2011

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

第7回食品アミノ酸の適正摂取評価に関するワークショップ

「グルタミンとプロリンの適正摂取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

要旨

第7回食品アミノ酸の適正摂取評価に関するワークショップが、2007年11月2日、3日に国際連合大学（東京）で、日米欧から19名の講演者を集めて開催された。アミノ酸は、その機能が注目され、世界中での消費が進むと共に、安全性についても国際的に関心が高まっている。アミノ酸のようなマクロ栄養素はビタミンのようなマイクロ栄養素とは異なり、従来の毒性学的安全性評価手法ではヒトに対する評価ができない。本ワークショップは、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している。

初日は「食品成分・素材の安全性の考え方」と題して、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と共同で開催した。本稿では、2日目の「グルタミンとプロリン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」と題した講演と討論について報告する。今回の討論を通じ、グルタミンについては多くの情報が存在し、最大無毒性量も充分高いことが確認された一方で、プロリンについては安全性を議論するためにはデータが不足していることが確認された。アミノ酸の摂取上限値のためのバイオマーカーとして、代謝限界を利用することの可能性に注目が集った。

<Summary>

The Seventh Workshop on the Assessment of Adequate and Safe Intake of Dietary Amino Acids was held on November 2-3, 2007, at the United Nations University (Tokyo, Japan) inviting 19 speakers from over the world.

7th workshop on the Assessment of
Adequate and Safe Intake of Dietary
Amino Acids

MOTONI KADOWAKI, Ph.D.
Professor of Nutritional Regulation,
Faculty of Agriculture,
Institute of Science and Technology,
Niigata University

KATSUNORI KOBAYASHI
Chief of Secretariat
International Council on Amino Acid Science

Amino acids have become popular food ingredients for their biological functionalities, and their increased consumption over the world causes a growing concern over the safety. Meanwhile, existing toxicological safety evaluation methods can not be applied to the safety assessment of human intake of macronutrients such as amino acids unlike micronutrients such as vitamins. The goal of these workshops is to establish a sound scientific framework for the assessment of the effect of amino acid intake as food ingredients.

The workshop's Day 1 program, entitled as "Consideration for Setting Upper Intake Levels (ULs) for Nutrients", was co-sponsored with the ILSI Japan as its satellite symposium to the ILSI Japan Fifth International Conference on Nutrition and Aging. This article covers lectures and discussion of Day 2 program entitled "Animal Models and Biomarkers for Assessing Adequate and Safe Intake of Glutamine and Proline". During the discussion, participants agreed that there are plenty of scientific data on glutamine and its NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) has been set at an adequately high level, while the amount of data on proline is insufficient for discussing about its safety. Participants also paid much attention to the possibility for using metabolic breakpoints as biomarkers to identify ULs for amino acid intakes.

1. はじめに

第7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 (Amino Acid Assessment Workshop : AAAW) が、2007年11月2日、3日に国際連合大学 (東京) で、日米欧から19名の講演者を集めて開催された。本AAAW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ワークショップであり、国際アミノ酸科学協会 (International Council on Amino Acid Science : ICAAS) の支援によって2001年から始まり、日本、米国、欧州の都市を巡って毎年開催され、議論を積み重ねている。

第1回から第3回までの本ワークショップでは、アミノ酸全般における適正摂取を評価することに焦点が当てられた。それまで、アミノ酸に関しては、過剰摂取の有害性を示すヒトでの明確な科学的知見の報告や、こうした有害状況の発生についての疫学的報告もなかった。そのため、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いない。一方、非栄養素や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回以降のワークショップにおいては、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、第6回：リジン・アルギニンと関連アミノ酸)。過剰摂取の健康への影響を意識した上

で、食事性アミノ酸の適正摂取範囲を評価するため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てきた。

今回第7回は、初日は「食品成分・素材の安全性の考え方」と題して、ILSI Japanが10月31日、11月1日に開催した第5回「栄養とエイジング」国際会議に引き続くサテライト・シンポジウムとして、ILSI Japanと共同で開催した。これまでAAAWは招待者中心の参加者で構成し非公開であったが、今回初日は公開形式で行った。アミノ酸を始めとした食品成分としての栄養素や生理活性物質を強化した食品、サプリメント、あるいは機能性食品などが注目され、世界中での消費が進んでいる。一方でこうした食品成分・素材についての安全性についても国際的に関心が高まっている。しかし、これらマクロ栄養素は従来の毒性学的安全性評価手法ではヒトに対する評価ができない。本会議では、アミノ酸を始めビタミン、ミネラル、ポリフェノール等の具体的な例を題材として、食品成分・素材の安全性評価の方法や摂取上限値設定の考え方を講演、議論していただいた。さらに、学界、行政および産業界の立場から、日米欧での食品成分・素材の安全性評価の考え方についても紹介してもらった。初日の様子や講演、議論の内容については、本誌92号の報告をご覧ください。

2日目は、第4回以降と同様に個別のアミノ酸に焦点を当て、「グルタミンとプロリン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、講演と討議が行なわれ、さらに最後に総合討論が行なわれた。講演者と演題については、最後に掲載するプログラムをご参照いただきたい。次項に第7回AAAWの2日目の講演および総合討論の内容について紹介する。

2. ワークショップの内容

(1) グルタミン・プロリンに関する基礎的な情報

グルタミンは体内で最も豊富に存在する非必須アミノ酸であり、血漿中のグルタミンプールは急速にターンオーバーしている。通常、食事として摂取されたグルタミンは、大半は小腸で代謝・酸化されるため、体内のグルタミンは多くの組織で発現しているグルタミン合成酵素によって新たに合成されていると考えられている。

グルタミンは、 α -ケトグルタル酸とグルタミン酸を介するアミノ酸のアミノ基転移の中心的代謝産物であり、筋肉で分解されたアミノ酸の窒素を肝臓や腸に運搬するなど、主要な組織間での窒素キャリアーとして機能している。

体内のグルタミンは主に骨格筋で、他に肝臓、腎臓、心臓、脂肪細胞、肺で産生されたものと考えられる。産生されたグルタミンは、腸粘膜、免疫細胞での取込みと共に血液中を流れることになる。

グルタミンは、免疫と細胞制御の機能も有しており、遺伝子発現、細胞分裂・分化、タンパク質合成・分解、アポトーシスなどの制御において、シグナル分子として機能している。

グルタミンは、アミドトランスフェラーゼの基質となり、プリン、ピリミジン、グルコサミンの前駆体となる。腸管上皮細胞やリンパ球のような急速に増殖する細胞においてはエネルギー原料となる。また、腎臓においては糖新生の前駆体でもある。大人では、グルタミンとプロリンは腸において、ピロリン-5-カルボン酸 (P5C) を経由して、シトルリンに変換され、シトルリンは腎臓でアルギニンに変換される。

プロリンは、タンパク質中で唯一の2級アミノ基を持つアミノ酸である。コラーゲンの構成アミノ酸の15% (ヒドロキシプロリンと合わせると23%) に及び、コラーゲンの合成、分子構造、強度にとって重要な働きをしている。また、ムチン質のような糖タンパク質でも重

要な働きを担う。プロリンは、ほとんどの組織でオルニチンから合成される。中枢神経系では、シナプトソームで合成されており、シナプス制御物質であると考えられている。一方、小腸ではP5C合成酵素により、グルタミン/グルタミン酸からの合成が可能である。

プロリン分解の最初のステップはプロリン酸化酵素 (POX) が担っており、ATPや活性酸素分子を産生している。POXは、遺伝毒性ストレス、炎症ストレスや栄養ストレスにも応答する。POXの上昇はプロリン代謝による細胞内ATPの維持に寄与する。一方、POXの過剰産生はアポトーシスを誘導する。

小腸もまたPOXを発現しており、摂取したプロリンの相当量を腸細胞で分解している。体液中のプロリン濃度はPOXとP5Cレダクターゼによってバランスが調整されている。

(2) ヒトに関する情報

ヒトでのグルタミンの基礎的な体内産生量は、大人で50~80g/日であり、血漿のグルタミン濃度は、500~700 μ mol/Lである。体内産生量は、体内代謝や血中グルタミン濃度の低下にもよらずほぼ一定であり、またグルタミン補給をしても、*de novo*合成が抑制されることはない。ヒトでは、通常体重70kgの大人で3~9g/日のグルタミン (タンパク質摂取を0.8~1.6g/kg体重として計算) を食事性タンパク質から摂取している。食事由来のグルタミンは、小腸で50~80%が酸化されて、残りも他のアミノ酸 (大人ではシトルリン) へと変換される。したがって、グルタミンはおおよそ毒性を示さないと考えられる。

グルタミンを46g/70kg体重経口投与しても悪影響は見られず、また、血漿アンモニア濃度にも影響が見られない。28g/日を14日投与した場合、あるいは42g/70kg体重を経腸投与した場合にも悪影響は見られなかった。グルタミン含有ジペプチドとしては、アラニル-グルタミンとしてグルタミン28g相当量を重篤患者に静脈投与した場合も、またグルタミン30g相当量を経腸投与した場合も悪影響は見られなかった。

非経口栄養をとっている多臓器疾患のICU患者を含む臨床データからは、外部からのグルタミン補給は生存に有利に働くことが示され、機械呼吸のICU患者の死と罹患を軽減することが証明されている。

プロリンは骨、肌と軟骨の形成を助ける。術後や創傷

治癒の経過においても組織修復に重要であり、創傷初期には創傷局所のプロリン濃度は血漿中の150%以上に達する。

プロリンは、シナプスからの情報伝達物質の放出を制御していることから、先天性代謝異常などで血中プロリン濃度が異常に高くなると中枢神経障害を生じる。ミトコンドリア膜に存在するPOXの欠損やミトコンドリア内に存在するP5Cレダクターゼの欠損はプロリンの蓄積を招き、結果として高プロリン血症(正常の3~15倍)を引き起こし、痙攣、精神発達の遅れ、神経学的異常を引き起こすことが報告されている。

(3) 総合討論

1) グルタミン・プロリンについて

グルタミンについては、データが豊富であることから多くの議論がされた。運動選手の例では、30g/日の投与で悪影響は見られなかった。さらに、健常人よりグルタミンの代謝が遅い病人に60g/日を5日投与して悪影響がなかったことから、これが健常人に対する上限値設定として使えるかもしれないことが示唆された。また、動物試験でも過度に投与しても際立った毒性が見られない。このことがリスク評価においては、ハザードの特定を困難にし、問題となる。こうした場合には、最大観察摂取量の考え方を適用できる可能性が示唆された。

グルタミンとグルタミン酸の違いについても議論があった。グルタミン酸では、150g/日を3か月投与した場合でも悪影響がなかったとの報告が紹介された。高グルタミン酸投与では、血中アンモニア濃度は上昇しないが、高グルタミン投与では上昇する。

一方、プロリンについては、安全性に関するデータが他のアミノ酸と比べて著しく少ないことが認識された。アルギニン合成に関して新生児と大人とのプロリン代謝の違いが議論され、新生児ではプロリンが唯一のアルギニンの前駆体であり、大人ではグルタミンやグルタミン酸がその基質となり得ることが示された。新生児では、アルギニン要求量の半分しかプロリンから合成されていないことが示唆された。

2) 動物試験データのヒトへの外挿について

動物試験のデータをヒトに外挿することに関する問題点が議論された。上限値評価の現在の状況では、利用可能なヒトのデータから判断することが困難な場合のみ、動物のデータを考慮することが一般的認識である。

動物試験では傷害治癒のアミノ酸効果は推定できないが、安全性の評価については動物からヒトへ外挿することができるかもしれない。ヒト新生児のアミノ酸要求量は一日の全タンパク質摂取量を参考にすることで、ブタのアミノ酸要求量から推定できるかもしれないことが指摘された。この方法は、メチオニンとスレオニンの要求量については、うまく適用することができ、要求量はタンパク質摂取量と比例していたと報告された。同様の原理で代謝限界についても適用できる可能性が示唆された。一方、グルタミンについては、動物種により筋肉中の濃度が異なることから、外挿を疑問視する声もあった。しかし、動物種により平常時の筋肉中のグルタミン濃度は異なるかもしれないが、異なる種での火傷後のグルタミンの減少割合が似通っているため、平常時の濃度差が必ずしも代謝の違いを反映しているわけではないと指摘された。

3) バイオマーカーとしての代謝限界について

上限値設定に代謝限界を使うことに関して、毒性学者は毒性の兆候が現れる前に代謝限界に達することを示す必要があると述べた。これに対し、臨床ではこれを示す例が複数あることが指摘された。さらにヒトにおいてどのように代謝限界を測定するかが議論された。メチオニンのように、良く知られた大量投与による毒性発現の可能性がある場合では、ヒト試験の実施が困難であることが指摘された。また、よく用いられる酸化速度が唯一の代謝限界のマーカーとは限らず、例えばメチオニンの場合はS-アデノシルメチオニンのような代謝産物がマーカーとなり得ることが示唆された。また、多くのアミノ酸で血中アンモニア濃度ないしは全窒素量が使えないと示唆された。ヒト試験を進める前には、毒性と代謝限界の関係を示す動物でのデータが必要であることも強調された。

種間でのアミノ酸代謝の相似性については、ヒトを含め動物種の違いに関わらず、アミノ酸代謝全体としては大変に似ていることが強調された。例外的に、霊長類だけが有機酸の解毒と排泄のための抱合にグルタミンを使うことや、ある種のアミノ酸異性体の代謝が種により異なることが挙げられた。また、アミノ酸代謝を比較する場合、ヒトでは他の動物と違って成長が著しく遅いことを考慮しなければならないことも指摘された。

3. おわりに

アミノ酸の安全な摂取上限値設定については、有用なデータがあるにもかかわらず、行政などの規制当局はより多くのデータを要求している。今回取り上げたグルタミンについてはヒトに関しても大変多くの情報が存在し、最大無毒性量も充分高いことが認識された。一方、プロリンについては、ヒトでの安全性データが不足していることが確認された。医薬品や化学品等の安全な摂取上限値設定においては、通常、実際の毒性を指標に最大無毒性量を求めるが、ヒトでの毒性が定かでない場合や、ヒトに毒性が観察される量まで投与することが倫理的に困難な場合には、科学的バイオマーカーで代用する意義は大きい。今回紹介された代謝限界を測定する手法は、今後フォローすべき魅力あるアプローチ法であると考えられる。今後のアミノ酸の安全摂取評価の議論に向けて、ヒトでの研究・試験を推進し、より多くのデータの蓄積を加速することが必要であることが強調された。

今回の AAAW における 1 日目午後の部と 2 日目の講演と議論については、その内容すべてが前回までと同様に *Journal of Nutrition Supplement* として本年 6 月に発行される予定なので、詳細については是非ご参照いただきたい。

本ワークショップを支援している ICAAS 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が、現在、ベルギーでの国際非営利活動法人としての登録を進めている。さらに、ICAAS は、今年度、アミノ酸の安全摂取に関するヒトでの試験データを蓄積するための研究助成を行っている。これまで毎年開催してきた AAAW は、次回第 8 回は 2008 年には開催せず、このヒト試験の結果も踏まえて議論するために、2009 年以降に開催を予定している。

7th Workshop on the Assessment of Adequate and Safe Intake of Dietary Amino Acids

Day 1 - November 2, 2007

Considerations for Setting Upper Intake Levels for Nutrients

Session I

Session Chair : *Dr. M. Nishijima / Jissen Women's Educational Institute*

- 1 Risk analysis of foods and ease of mind of consumers
Dr. H. Karaki / University of Tokyo
- 2 A consideration for evaluating the safety of food ingredients and materials
Dr. Y. Hayashi / Japan Health Food & Nutrition Food Association
- 3 Evidences to decision of tolerable upper intake levels of vitamins
Dr. K. Shibata / University of Shiga Prefecture
- 4 Setting upper intake levels for minerals
Dr. I. C. Munro / CANTOX Health Sciences International
- 5 Basic principles for safety of foods for specified health uses
Dr. S. Ikegami / Otsuma Women's University
- 6 A way of thinking for allowance of daily intake of dietary polyphenols
Dr. K. Kanazawa / Kobe University

Session II

Session Chair : *Dr. D. H. Baker / University of Illinois*

- 1 Introduction to the workshop series
Dr. D. M. Bier / Children's Nutrition Research Center
- 2 A regulatory standpoint for establishing upper levels of safe intake for nutrients

Dr. C. L. Taylor / Institute of Medicine

- 3 Industry views of UL : application of expanded method to vitamins, minerals, bioactive substances and amino acids

Dr. J. N. Hathcock / Council for Responsible Nutrition

- 4 Possible biomarkers for amino acid excess determination

Dr. R. Sakai / Ajinomoto Co., Inc.

- 5 Considerations for safe upper limits of amino acids from current data – an approach to defining the upper limits of amino acid intake

Dr. P. B. Pencharz / University of Toronto

General Discussion :

Facilitators: *Dr. L. A. Cynober / Paris 5 University and Dr. M. Kadowaki / Niigata University*

Day 2 - November 3, 2007

Animal Models and Biomarkers for Assessing Adequate and Safe Intake of Glutamine and Proline

Session III

Session Chairs : *Dr. M. Kadowaki / Niigata University and Dr. S. M. Morris, Jr. / University of Pittsburgh School of Medicine*

- 1 Glutamine metabolism and proline synthesis

Dr. M. Watford / Rutgers University

- 2 The Metabolism of proline, a critical stress substrate for bioenergetics and programmed cell death

Dr. J. M. Phang / National Institutes of Health

- 3 Inborn errors of proline metabolism

Dr. F. Endo / Kumamoto University School of Medicine

- 4 Proline precursors to sustain collagen synthesis: what is best?

Dr. A. Barbul / Sinai Hospital of Baltimore

Session IV

Session Chairs : *Dr. L. A. Cynober / Paris 5 University and Dr. K. Fukatsu / National Defense Medical College*

- 1 Non-nutritive functions of glutamine and proline

Dr. E. Roth / Medical University Vienna

- 2 Comparative aspects of tissue glutamine and proline metabolism

Dr. R. F. Bertolo (Memorial University of Newfoundland)

- 3 Clinical use of glutamine supplementation

Dr. J. Wernerman / Karolinska Institute

- 4 Dosing and efficacy of glutamine supplementation in exercise and sport training

Dr. M. Gleeson / Loughborough University

General Discussion :

Facilitators : *Dr. A. G. Renwick / University of Southampton and Dr. T. Kimura / Ajinomoto Co., Inc*

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
2007年 同自然科学系副学系長
地域連携フードサイエンス・センター長

日本学術会議栄養・食糧科学研連委員(第19期)、同連携委員、
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

2008 年度 ILSI 本部総会報告

総会出席者

2008 年度の ILSI Annual Meeting (年次総会) が 1 月 18 日 (金) から 24 日 (木) まで、プエルトリコの旧市街サンファンから少し離れた Rio Mar Beach Resort & Spa で開催された。

一口メモ：

プエルトリコ (Puerto Rico) は、カリブ海北東に位置するアメリカ合衆国の自治的・未編入領域であり、自治連邦区 (Commonwealth of Puerto Rico) という政治的地位にある事実上の植民地。1493 年コロンブスの到着以来、スペインやアメリカによって開発が続けられ現在に至る。プエルトリコ島は、当初「サンファン (San Juan、聖ヨハネ) 島」と呼ばれ、現在のサンファン市街が「豊かな港 (プエルトリコ: プエルトが港 (Port)、リコは豊かな (Rich))」と呼ばれていたが、いつのまにか入れ替わってしまったという。プエルトリコ住民はアメリカ合衆国のパスポートを所持し、米ドルを使用し米国民としての意識も高いが、アメリカ合衆国連邦税の納税義務はなく、大統領選挙への投票権がない。ほとんどアメリカ。因みにこのような政治的な位置付けは、サイパン島を含む北マリアナ諸島 (グアム島を除く) (Commonwealth of the Northern Mariana Islands) も同様で、サイパンもやはりほぼアメリカである。

(出典：フリー百科事典『ウィキペディア (Wikipedia)』より)

(ILSI Japan 浜野弘昭)

ILSI Annual Meeting 2008 / おもなスケジュール

DATE / TIME	MEETING	★印：報告のあるもの (項目番号)	執筆者
1/18			
8:30 am - 5:00 pm	ILSI Branches Meeting		
5:00 pm - 6:00 pm	ILSI New Trustees Orientation		
5:00 pm - 7:30 pm	ILSI Research Foundation Scientific Advisors Meeting		
1/19			
8:00 am - 12:00 pm	ILSI Research Foundation Board of Trustees Meeting		
9:00 am - 12:00 pm	Asia Branches Meeting	★ (3)	浜野
1:00 pm - 5:00 pm	ILSI Board of Trustees	★ (1)	石井
1/20			
8:00 am - 9:30 am	ILSI India Breakfast Meeting		
8:00 am - 12:00 pm	ILSI North America Board of Trustees		
12:00 pm - 2:00 pm	ILSI Southeast Asia Region Meeting	★ (4)	浜野
12:30 pm - 1:30 pm	ILSI First Timers Orientation		
2:00 pm - 5:00 pm	ILSI Assembly of Members	★ (2)	浜野

Report from ILSI Annual Meeting 2008

Participants of Annual Meeting

6:00 pm - 7:00 pm	ILSI Poster Session	★ (7)	浜野
7:00 pm - 9:00 pm	Opening Reception		
1/21			
8:00 am - 11:30 am	HESI Assembly of Members		
8:00 am - 12:00 pm	ILSI NA Assembly of Members and FNSP Meeting		
12:00 pm - 2:00 pm	ILSI Publication Committee		
12:00 pm - 2:00 pm	ILSI Focal Point in China Meeting	★ (5)	浜野
2:00 pm - 4:00 pm	ILSI Executive Committee Meeting		
2:00 pm - 5:30 pm	ILSI North America Scientific Session : <i>Hot Topics</i>	★ (S - 1)	長谷川
2:00 pm - 5:30 pm	HESI Scientific Session : <i>Applications of Small Animals Imaging in Toxicology Research and Testing</i>		
6:00 pm - 7:00 pm	ILSI President's Meeting		
1/22			
8:30 am - 12:00 pm	ILSI North America Scientific Session : <i>Metabolic Advantage</i>	★ (S - 2)	大橋
8:30 am - 12:00 pm	ILSI Research Foundation Scientific Session : <i>Recognizing the Tipping Point - When Does a Biological Response Become an Adverse Effect?</i>		
8:30 am - 12:00 pm	HESI Emerging Issues Meeting		
12:00 am - 2:00 am	ILSI Japan Luncheon Meeting	★ (6)	浜野
12:00 pm - 2:00 pm	ILSI Latin America Branches Meeting		
12:00 pm - 2:00 pm	ILSI Europe/ILSI SEAR Lunch		
2:00 pm - 5:30 pm	HESI Scientific Session : <i>State-of-the-Science within HESI</i>		
2:00 pm - 5:30 pm	ILSI International Organizations Committee Meeting		
5:30 pm - 7:30 pm	ILSI International Food Biotechnology Committee Meeting		
1/23			
7:00 am - 8:30 pm	ILSI Global Scientific Leadership Committee Breakfast		
8:30 am - 1:00 pm	HESI Board of Trustees Meeting		
8:30 am - 12:00 pm	ILSI North America Scientific Session : <i>Science from ILSI North America Projects</i>	★ (S - 3)	長谷川
12:00 pm - 2:00 pm	ILSI Europe Meeting		
2:00 pm - 5:30 pm	ILSI North America Scientific Session : <i>Obesity - Micro-organisms and the Macro Environment</i>	★ (S - 4)	桑田
5:00 pm - 7:00 pm	ILSI - IFIC Meeting		
7:00 pm -	Closing Reception		

1/24			
8:00 am - 10:00 am	2009 ILSI North America Scientific Program Planning Committee Meeting		
8:00 am - 10:00 am	HESI Non-Clinical/Clinical Safety Correlations Technical Committee		

各種委員会

1. ILSI Board of Trustees (ILSI 本部理事会)

(1) プレジデント報告 (President's Report)

プレジデントの Mr. Ruff が、この年会で Chair が Dr. Anderson (University of Toronto) から Dr. Zoumas (Pennsylvania State University) に交代すること、Mr. Ruff 自身は近々 Kraft の副社長から退くが、あと 1 年任期の残っている ILSI のプレジデント職は継続できることを紹介した。

(2) 財務監査委員会報告 (Report of the Financial Oversight Committee)

- 2007 年の ILSI の収入は 343 万ドル、支出は 337 万ドルであった。
- ILSI の財務は本部会計、出版会計およびその他独立採算会計により構成されている。本部会計は、かなり改善されたが、ここ数年来の傾向の通り 5 万ドルの赤字で、出版会計の 15 万ドルの黒字がこれをカバーしている。
- 2011 年に本部の賃貸契約が切れることに備えて、2006 年から続けている資産減価償却の費用として 2007 年は 9 万ドルを計上した。
- 2008 年予算は概ね 2007 年予算を踏襲する額を予定している。

(3) 科学的課題委員会の勧告に基づく活動 (Action on Recommendations from the Scientific Issues Committee)

- 委員会は ILSI の掲げる 4 つの共通課題、太りすぎ/肥満、機能性食品、バイオテクノロジー、リスクアセスメントについて討議した。2008 年の年会で、支部間の協力の推進とこれらの課題の変更について討議する。

- 2) 下記 2008 年の委員会の計画が提案され承認された。
 - ・支部が新しい課題を認定する過程を強化するための指針を作成する。
 - ・共通課題の見直しと支部間の強調協力の強化策を検討する。
 - ・各支部に対して、2008 年の科学的成果を年初計画との比較において報告することを奨励する。

(4) 交流委員会の勧告に基づく活動 (Action on Recommendations from the Communications Committee)

- 1) 本委員会はブラジル、支部スタッフ・ワーキンググループ (ブラジル、欧州、北米、Research Foundation、東南アジア代表により構成) の協力を受け、下記の勧告とその実行を支援するとの 2008 年計画を提案した。提案は受領されたが、人事案件は後に討議するとの理由からその部分については了承されなかった。
 - ・コミュニケーション強化のために Director of Communication を新設する。
 - ・本部のウェブを支部からも内容の変更ができるようにするため、システムを更新する。
 - ・ILSI Vision, Mission and Value Statements の一部 (Mission) を改訂する。
- 2) 出版部会は以下の報告をした。
 - ・Nutrition Reviews は栄養学分野の出版物の中で 11 位に評価されており、その Impact Factor は 2.937 という高い値を示している。
 - ・Present Knowledge in Nutrition (PKN) 9 版の販売は引き続き好調で、2007 年末までに Volume I が 1,325 冊、Volume II が 1,081 冊売れた。
 - ・The Nestle Foundation は PKN-8 を発展途上国の科学者に送るための資金援助を続けており、これまでに 2,547 冊が発送された。

(5) グローバル産官学ネットワーク委員会の勧告に基づく活動 (Action on Recommendations from the Global Tripartite Network Committee)

- 1) 産官学協力を強化するための各支部向けのガイダンスを作成する前に、各支部にアンケート調査を実施し、1支部を除く全支部から回答が寄せられた。その内容は本部のウェブで見ることができるが、支部ごとに各種の問題を抱えていることが分かる。
- 2) 2008年には、ガイダンスを作成すると共に、Scientific Issues Committee および Communications Committee との連携をしてゆくとの計画が提案され承認された。

(6) 組織間協力委員会の勧告に基づく活動 (Action on Recommendations from the Coordination Committee)

- 1) ILSI 本部が果たすべき役割について何を期待し、何が実際に行われたかについて支部の調査を行ったが、5支部からしか回答が無かった。委員会は、組織間協力については各支部の自主性に任せ、本部は必要な援助を行う立場となるべきものと考えた。なお四半期に一度、各支部の事務局長による電話会議を持つことは有意義と判断した。
- 2) Research Foundation による各支部への協力については進展していると判断した。Foundation による支部への Grant については、その選考過程を改良することを求め、2008年会において Grant の書き方に関する講習会を開催することを推奨した。なお、Foundation は専任の Executive Director を持つことを再考慮すべきである。
- 3) 支部間の協力の推進について 2007 年会時に各支部代表と意見交換をしたが、一部に同じテーマが競合しているケースがあり、支部からは他の支部の活動が分からないとの声があがった。これを受け、HESI が安全性評価に関する各支部の活動をまとめてウェブ上に公開することになった。

(7) 2008 年 ILSI 予算の承認 (Adoption of the ILSI Budget for 2007)

2007 年の決算および 2008 年の予算が提案通り承認された。

(8) Research Foundation 報告 (Report of the ILSI Research Foundation)

- 1) Risk Science Institute の活動 (グローバル閾値プロジェクト、反応の仕方/ヒトへの外挿法プロジェクト、毒性予知モデルプロジェクト、問題明確化プロジェクト)、Human Nutrition Institute の活動 (ヒトの栄養に関する知見増加およびヒトの栄養状態改善の効果的方法開発)、および Center for Health Promotion の活動が簡単に報告された。
- 2) 2007 年に Grant を受けたのは下記 4 支部/テーマ (総額 15 万ドル)
 - ・ILSI Brazil : Effectiveness and cost evaluation of a school program for obesity prevention (uses TAKE 10!)
 - ・ILSI Europe : A risk management tool to establish thresholds for food allergens
 - ・ILSI Focal Point in China : Conducting a community-base physical activity promotion project in China 2007-2008 (in conjunction with the Olympic Game)
 - ・ILSI North America : Risk Assessment for food allergen thresholds 3
- 3) 2008 年の Grant を受けるのは下記 4 支部・テーマ (総額 15 万ドル)
 - ・ILSI Europe : Evaluation of commodity interventions to reduce the risk of obesity
 - ・ILSI Argentina : Childhood obesity in Argentina
 - ・ILSI North America : Salmonella commodity
- 4) RF は引き続き各支部からの研究提案を受け付ける。

(9) ILSI 国際委員会の報告 (Report from the ILSI International Committee)

- 1) ILSI と FAO 間の The Memorandum of Understanding は 2007 年初めにサインされたが、2007 年後半に提案した Proposed Plan of Work はまだ承認されていない。
- 2) WHO との間では協力が進んでいる。

(10) 候補者評価委員会の報告 (Report of the Nomination Review Committee)

- 1) 今年改選となる理事 9 人の議席について再選 5 人

新任 4 人を総会に提案することが報告され承認された。本部総会に出席したアジア関係者のうちでは田中理事が退任となったが、その議席を日本が譲ったため、韓国の Dr. Kwon が推薦された。

2) Dr. Anderson から Dr. Zoumas に Chair が交代する。

3) Research Foundation (RF) の理事候補者 3 人が提案され承認された。日本に関しては田中理事が退任し、石井評議員が選任された。

(11) その他

2009 年の年会は 1 月 16 日から 25 日まで米国アリゾナ州のツーソンで開催されることが報告された。2010 年については未定。

(味の素株式会社 石井胖行)

2. ILSI Assembly of Members (ILSI 総会)

ILSI の会員数は、各支部および国際支部に重複して参加している企業を含めて表に示すように 459 社であるが、今回の会議への参加者は約 290 名弱とやや少なめであった。

日本からは、ILSI Japan から 10 名、HESI の会員から 4 名が参加した。2008 年は ILSI にとって創立 30 周年 (1978 年創立) にあたり、日本から味の素 (株) の石井胖行氏を含む 7 氏より記念のスピーチがあった。また、今年は本部役員 (Board of Trustees) の一部改選があり、これまで日中韓の北アジア代表として 4 名の役員を日本が独占していたが、今回、内 1 名の改選にあたり、新たに韓国より韓国ロッテの研究開発の最

Agenda:

- I. Call to Order
- II. Approval of Minutes from January 21, 2007, ILSI Assembly of Members
- III. President's Report
- IV. Nomination Review Committee Report
- V. Recognition of Retiring Officers
- VI. Treasurer's Report
- VII. ILSI Research Foundation Report
- VIII. 30th Anniversary Celebration
Perspectives on ILSI's contributions to science and public health
Future anniversary plans
- IX. Biofuels in Perspective
Biofuels – Potential and Challenges
Biotechnology for Biofuels: Opportunities and Challenges
- X. Adjournment

高顧問の Dr. Kwon Ik-Boo が推薦され承認された。後半の特別講演は、今話題のいわゆる Biofuels に関するものであり、Biotechnology の問題も絡めてなかなか興味深いものであった。

日程の都合で、全ての会議、学術講演に参加することはできなかったが、以下のアジア支部全体会議および東南アジア、中国、日本の各支部の会合に参加した。なお、ラテンアメリカ合同およびヨーロッパ支部会議については、日本の Luncheon Meeting と同時開催となったため参加できなかった。

(ILSI Japan 浜野弘昭)

支部名	会員数	支部名	会員数	支部名	会員数
アルゼンチン	14	日本	81	南アフリカ	8
ブラジル	41	韓国	20	北アンデス地域	36
ヨーロッパ	57	メキシコ	20	南アンデス地域	9
中国 (Focal Point in China)	30 (協賛企業)	北米	42	東南アジア	22
インド	22	北アフリカ 湾岸地区	9	HESI (国際支部)	48
会員数合計：459 (各支部および国際支部に重複して参加している企業を含む)					

3. Asia Branches Meeting (アジア支部全体会議)

Agenda:

1. Welcome Notes
2. Emerging Public Health Issues in Asia
3. Discussion on Collaborative Activities
 - Food Safety - 5th Asian Food and Nutrition Safety Conference : November 2008, Philippines
 - Obesity - Research Project on Obesity Intervention Program among Asian Children
4. Closing Remarks

アジアの各支部（東南アジア、日本、中国、韓国、インド）合同のもので、昨年が続く会議である。東南アジア支部が極めて積極的に会議をリードし、今年の主な課題は「食品安全」と「肥満」、特に小児肥満に関してのアジア各支部の協調であった。

「食品安全」については、本年11月にフィリピン、セブ島で開催予定の、東南アジア支部主催の5th Asian Food and Nutrition Safety Conference について、特に日本に対してプログラム企画、講師選定（派遣）等の協力要請があった。

「肥満」についてアジア各支部から、特に小児肥満に対する懸念が表明され、学童を対象とした共同での介入試験プログラムが提案された。日本からの参画については、学童を対象とした介入試験の実施手続き等の困難さから態度を保留したが、本プロジェクトは ILSI Research Foundation への研究助成を申請する予定である。

(ILSI Japan 浜野弘昭)

4. ILSI SEA Region Branch Meeting (東南アジア支部会議)

Agenda:

- Welcome Notes
- ILSI SEA Region Scientific Program - New Approach through Science Clusters
- Emerging Issues in Nutrition and Food Safety - The ASEAN picture

- Scientific Community Perspective
- Industry Perspective

- Nutrition Labelling and Claims Regulations in SEA Region - Challenges and Opportunities
- Scientific Program Highlight 2007/2008
- Comments/Closing Remarks

極めて積極的な活動を展開している。東南アジア支部におけるこれまでの活動を2006/7年に見直し、活動を以下の4つの Science Clusters に分類した。それぞれの2007/8の活動および計画についての報告。

- * Food and Nutrients in Health and Disease
 - Macronutrients、- Micronutrients、- Dietary Assessment & Guidelines、
 - Overweight & Obesity
- * Food and Water Safety
 - Food Safety & Risk Assessment、- Water Safety & Quality Standards
- * Food Innovations
 - Functional Foods、- Food Fortification、- New Technologies
- * Self-care and Health
 - Oral Health、- Supplements/Nutraceuticals、- Skin Health

さらに、これら4つの Science Clusters に共通した重要課題として、特に“Consumer Science”が挙げられ、今後同分野の活動に注力するとしている。

(ILSI Japan 浜野弘昭)

5. Focal Point in China (中国事務所会議)

Agenda:

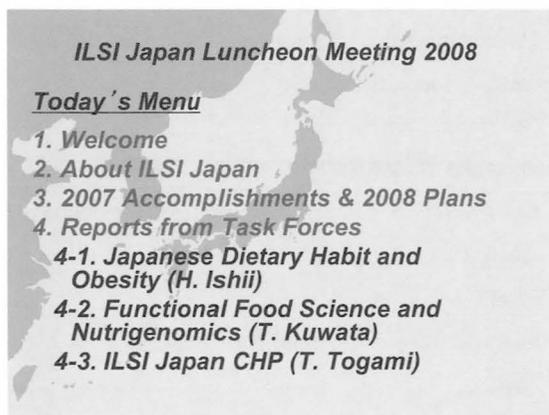
- I. Welcome and Introduction
- II. Highlight of 2007 and Plan for 2008
- III. Comments
- IV. 2007 Financial Report and 2008 Budget
- V. Discussion and Q & A
- VI. Closing Remarks

協賛（会員）企業が28社から30社に増加し、かなりの組織となってきたが、会費収入は、年間予算がお

よそ 30 万米ドルに対して約半分程度であり、残りを ILSI 本部、民間の財団、企業からの援助に依存している。中央及び地方の行政機関、学会の積極的な協力・連携のもとに、“Symposium on Fermented Dairy Product and Health”、“Conference on Nutrient Requirement of Infant and Young Children and Complementary Food”等の国際会議の成功を報告。

(ILSI Japan 浜野弘昭)

6. ILSI Japan Luncheon Meeting



会議日程がラテンアメリカ合同およびヨーロッパ支

部会議と重なってしまったため、参加者は約 20 名程であった。

2007 年の活動報告と 2008 年の計画について簡単に紹介した後、「日本の食生活と肥満」、「食品機能性研究 - 東大寄付講座」および「CHP」の活動を報告した。これらの活動結果については英語版の報告が強く期待された。

(ILSI Japan 浜野弘昭)

7. Poster Session (ポスターセッション)

今回のポスターセッションは、例年と異なり各支部に 1 パネルが創立年順に割り当てられ、各支部の紹介、活動報告がパネル展示された。因みに ILSI Japan (1981) が最初の支部であり、以下北米 (1985)、ヨーロッパ (1986)、アルゼンチン (1990)、ブラジル (1990)、メキシコ (1991)、中国 (1993)、東南アジア (1993)、韓国 (1995)、南北アンデス地域 (1997) の順である。なお日本のパネルでは、ILSI Japan の紹介と同時に、三井農林 (株) の原氏より「お茶」に関する研究結果が発表された。

(ILSI Japan 浜野弘昭)

Scientific Session

S - 1. Hot Topics

1) Emergence of New Norovirus Variants

Jan Vinje, Ph.D.

(Centers for Disease Control and Prevention,
Atlanta, GA USA)

ノロウイルスは、非細菌性の急性胃腸炎を引き起こす一本鎖 RNA ウイルスで、牡蠣等の貝類に起因する食中毒の原因菌になる他、感染したヒトの糞便や嘔吐物あるいはこれらが乾燥したものを含む塵埃を介して経口的にヒトへ感染する。ノロウイルス感染症における症状としては、24 ~ 48 時間の潜伏期の後、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛および軽度の発熱等があげられる。

現在のところ、このウイルスを実験的に増殖させる方法がまだ見つからないため、検査や治療方法に対する研究が他のウイルスと比較して格段に遅れており、こ

のノロウイルスに対して効果的な抗ウイルス剤が存在していない。治療法としては対症療法のみが行われるため、特に体力の弱い乳幼児、高齢者には感染後の注意が必要とされている。

米国においては 1968 年にオハイオ州ノーウォークの小学校で集団感染が発生した以降も、引き続き感染事例が確認されているが、全米規模の急性胃腸炎に関するサーベイランス・システムが存在していなかったため、その実態が十分に把握できない状態が長く続いていた。2006 年 11 月以降、CDC (Centers for Disease Control and Prevention) では本件に対する取り組みを強化している。

現在、米国では食品を介した急性胃腸炎の原因菌として、このノロウイルスが最も重要なものになっており、米国民の 10 人に 1 人が毎年ノロウイルスによる急性胃腸炎を発症していると推測されている。最近では通常の

流行時に同定される GII.4 株の他に、その変異株の存在が確認されており（2002、2004、2006 年に流行が発生）、2006～2007 年には死亡例も発生している。

CDC ではノロウイルス関連研究を推進する一方で、CaliciNet と呼ばれる Norovirus outbreak surveillance system を 2008 年より稼動し、疫学的情報と菌株/汚染食品情報をリンクさせて正確な実態把握を進めてゆく。さらに今後はこのシステムを欧州の FBVE ネットワークや各国の情報とリンクさせ、国際的な監視体制の構築に向けて取り組んでゆく。また、食品産業界/食品製造業従事者に対する予防教育の実施やガイドラインの作成を進めると共に、Murine Norovirus (MNV) を用いた消毒薬、抗ウイルス剤、ワクチンの開発研究についても推進してゆく。

2) Attribution of Illness and Deaths to Food Commodities in the United States.

David W. Warnock, Ph.D.

(Centers for Disease Control and Prevention,
Atlanta, GA USA)

CDC が管理している the Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet) を用いれば、食品由来の病原菌によって引き起こされた消化器系疾患の発生頻度を把握することができる。しかしながら、どの食品の摂取によりその疾病がもたらされたかという点について、詳細情報を提供できる単独のシステムは現在のところ存在していない。

食品を介する疾病関連の情報としては、州や地方の衛生局から electronic Foodborne Outbreak Reporting System (eFORS) を通じて年間 1,300 件ほどの情報が CDC に報告されている。1998 年から 2004 年にかけて収集されたこれらの情報を詳細に解析したところ、この期間に発生した食品を介する疾病には 1,700 以上の食品が関与しており、食品中の細菌、ウイルス、寄生虫、化学物質に由来する疾病の患者総数は約 1,400 万人、これらの患者のうち何らかの治療行為を受けた患者数は約 7 万人、死者は約 2,000 人と推定された。

単独の食品に起因する疾病と複数の食品に起因する疾病は、ほぼ同数の割合で発生していたものと考えられたが、食品中の化学物質に由来する疾病では、圧倒的に単独の食品における汚染がその原因になっていた。また、食品中のウイルスに由来する疾病が、同じく細菌に由来

する疾病のおよそ 2 倍程度発生していた一方で、死亡例としては食品中の細菌に由来する疾病によるものが、同じくウイルスに由来する疾病によるもののおよそ 10 倍程度発生していた。さらにほとんどの死亡例が食品中の細菌およびウイルスに由来する疾病において発生していたと推定された。

このような実態予測の基礎になるデータは、州や地方の衛生局によって実際に行われた報告に基づいて算出されているが、現実的には州や地方の衛生局で疾病の発生が見逃されている場合もあり、散発的に発生している感染例を含めるとさらに実態予測の推定値は大きくなるものと考えられた。

CDC としては食品を介する様々な疾病についても、それぞれの原因食品や病原菌単位でその実態が詳細に把握できるよう、疾病発生の発見・報告・情報処理のシステムに改良を加えてゆくと共に、収集された数多くの情報が適切に処理されるようにコンピューター・プログラムの改良にも着手してゆく。

3) Vitamin D and Health: UV, Diet and/or Supplements?

Stephanie A. Atkinson, Ph.D.

(McMaster University Hamilton, Ontario, Canada)

ビタミン D は、破骨細胞を活性化して骨を壊す一方で、骨芽細胞を活性化して骨を作りながら骨代謝を促進してゆくことで、丈夫で健康な骨を作る働きを持つ脂溶性ビタミンである。また、ビタミン D はミネラルの恒常性を保つ上でも重要な役割を担っている。

このビタミン D が不足することで、幼児ではクル病、成人では骨粗鬆症や骨折が誘発される他に、アテローム性動脈硬化症、I 型および II 型糖尿病、自己免疫疾患、大腸がんや乳がんを始めとする各種がんにもその影響が及ぶことが知られている。

このビタミン D の最適摂取量を設定するためには、対象者の妊娠の有無、性別、年齢等の影響も考慮しなければならないが、最近ではビタミン D に関する様々な新しい知見も得られており、これらに基づいた最適摂取量に関する評価が行われている。また、それぞれに行われた評価からいくつかの異なる推奨値が報告されている。

一方で、脂肪を多く含む魚類（例えばサーモン、イワシ等）や一部の茸類からの摂取を除くと、通常の食生活で摂取されるビタミン D の量はもともと少なく、現状ではビタミン D を強化した食品の種類（例えばビタミン

ンD強化ミルク等)も大変限られたものになっている。また、ダイエットサプリメントを通じてのビタミンDの摂取も推奨されているが、同時に高カルシウム血症などの過剰症が発生する問題も危惧されている。

ビタミンDは体内での合成がある程度可能であり、ビタミンDの不足を補うために日光(紫外線)を浴びることは、体内でのビタミンD合成促進に繋がり大変有効ではあるものの、同時に皮膚がんのリスクを負うことにもなり、適正な浴量管理が求められている。

良好な健康状態と体内におけるビタミンDの適正量維持のためには、科学的なコンセンサスが得られた推奨摂取量やその摂取方法に関する情報が必要だが、現状として少なからずのジレンマがそこに存在している。

(味の素株式会社 長谷川一雄)

S-2. Metabolic Advantage (肥満の代謝的解決法)

米国では肥満(BMI > 30)有病率が1960年では成人の13%であったのが、2000年には31%と急激に増加している。病的肥満の外科的処置(bariatric surgery)が進展しているが、その前に代謝的調節(食事介入)から肥満を解決する方法が必要であるとの観点が強調された。

このセッションでは下図のように肥満改善を4つの標的に分けて攻める構成で、薬物治療との比較で減量効果レベルの判定も行われた。

1) The Energy Balance Equation is not as simple as it looks (エネルギーバランス式は見かけほど単純でない)

Dale A. Schoeller, Ph.D.

Professor, Dept. of Nutritional Sciences,
Univ. of Wisconsin, USA

エネルギーバランス式は見かけほど単純でないこと、すなわち静的ではなく動的であることが多面的に解説された。TEE = RMR + AEE + TEMにおいてRMRは安静時代謝エネルギー量、AEEは運動・労作に伴うエネルギー消費量でNEAT(非運動性の熱産生)も含まれる。TEMは食事に伴う熱産生(DITと同等)である。肥満問題の解決にはNEATが重要であるとの説には未だ一部の専門家の支持しかえられていないのが現状ではあるが、基礎研究の進展によってはNEAT enhancerが肥満の根本解決に繋がるかもしれないとの議論があった。運動と摂食制限だけでは予期するほどの減量効果はでない。運動は食欲を上げる。肥満問題の解決には脳における空腹感・食欲中枢の制御が重要であることが指摘された。また肥満発症と睡眠状態との関係も示された。基礎と臨床ともに睡眠制限はレプチン・レベルの低下とグレリン・レベルの上昇を引き起こし、結果として食欲を亢進させ、体重増加と糖尿病のリスクを上昇させることが指摘された。

2) Enhancing Thermogenesis (熱産生を増加させるには)

Angelo Trembalay, Ph.D.

Div. Kinesiology, Univ. of Laval, Canada

熱産生を上げる食品成分についてヒト介入試験結果が示された。Kinesiology(運動学)的にカプサイシン、カフェイン、カテキン(EGCG)の単独および併用群の比較でそれぞれ単独よりカフェイン+カプサイシンあるいはカフェイン+カテキンが最も熱産生を上昇させた。

標的	薬物治療	食事介入	講師
食欲	⇒ Sibutramine Exenatide	⇒ タンパク、食物繊維 カプサイシン、カテキン	⇒ Dr. S. Roberts
エネルギー吸収	⇒ Orlistat Acarbose	⇒ 食物繊維、カルシウム	⇒ Dr. M. Wickham
エネルギー消費	⇒ Sibutramine Phentermine	⇒ カフェイン、カプサイシン タンパク、カテキン	⇒ Dr. A. Tremblay
基質利用性	⇒ Metformin Topiramate	⇒ クロム、共役リノール酸	
効果レベル	⇓ 8 ~ 10%	⇓ ?	⇒ Dr. D. Schoeller

3) Blocking or Limiting Absorption (吸収阻害あるいは制限)

Martin Wickham, BSc, Ph.D.
Royal Society of Edinburgh,
Institute of Food Research, UK

食品の bioavailability という考え方は近年取り入れられてきた。専ら医薬品での解析法ではあったが、食品成分を消化・吸収・代謝・分布のような動的な側面から捉える必要が出てきている。食品成分と何らかの活性成分・薬効成分との相互作用などは重要な課題を含んでいる。

4) Constructing an Optimal Weight Control Diet : How close are we?

(最適な体重管理食作成にわれわれはどの程度近づいているか?)

Susan B. Roberts, Ph.D.
Tufts University, Boston, USA

米国人の65%以上が過体重あるいは肥満者で、現代は大いなる健康危機にさらされている。減量のための食事内容を変えたダイエット食や食行動パターンの変容を図るプログラムなどが多く存在している。大抵の場合、短期間での減量は期待するほどではなく、その後また体重が戻ってしまう。どのような減量プログラムが最適かについての合意は得られていない。

体重を適正に保つ食事とはなにか? という命題に対して、肥満に対して実施された多くの食事性介入試験結果を期間別に解析した。①食事の単回負荷の場合は、食欲に対するエネルギー摂取変化量 ②短期間の臨床試験では摂取エネルギーの変化量 ③長期間にわたる食事指導では体重の変化量を指標として食事組成パラメーターとの関係がレビューされた。エネルギー摂取量および体重増加量と相関性を認めたのは脂肪含量比、タンパク含量比であり脂肪やタンパクの種類には由らない。食物繊維量と食事のエネルギー密度も比較的相関が認められた。炭水化物のグリセミック・インデックスや非栄養成分であるカプサイシン量との相関は明確ではなかった。

これまで実施された試験はいずれも混乱していて、減量のための最適食事組成を決定するための基礎データには到底なり得ない。

(味の素株式会社 大橋弘幸)

S-3. Science from ILSI North America Projects

1) Chasing Zeroes : An Update.

Thomas Trautman, Ph.D.
(General Mills Minneapolis, Minnesota USA)

分析技術の飛躍的な向上により、各分析分野において、より詳細な分析値が入手できるようになった。また、1950～1960年には ppm レベルの分析値、1970～1980年には ppb レベルの分析値、1990～2000年には ppt や ppq レベルの分析値といった具合に、その分析技術の進歩には目覚ましいものがある。

しかしながら、その分析値をどのように解釈してゆかかという点においては、分析技術の向上ほどには進歩がないかもしれない。食品中の重金属やアレルゲン、生産工程中の残留物等が限りなくゼロに近い低レベルまで検出できるようになり、その存在が詳細に確認できるようになった反面、その健康被害に対するリスクを評価する上で必要な方法や考え方が確立できていない、あるいは、その科学的なコンセンサスが得られていない状況が存在する。その一方で科学的な根拠の少ないゼロリスクへの要求の高まりが存在する。

さらに、分析限界の遡及や残留量の極小化のために多くの関連研究がなされ、また同時に多くの労力やコストが発生している。分析技術の向上は本来の最終目的ではなく、健康被害に対するリスク評価のためのデータを集める一手段であり、その分析値がどの程度の健康被害に対するリスクを意味するのかを正確に解釈し、その上で科学的な判断を行うことが最も重要である。

ゼロに近い低レベルの分析限界への遡及のみに傾注することや毒性学的に意味のないゼロリスクへの遡及には際限がなく、無駄な労力やコストを発生させるなどの様々な弊害を引き起こす可能性がある。

2) Public Health Impacts of Substances Detected at Low Levels in Food : A Workable Approach to Risk Management Decisions.

Richard Lane, Ph.D.
(Unilever Englewood Cliffs, NJ USA)

非常に微量な暴露によって健康被害が生じるリスクは一般的に低いと考えられ、それに対する確固とした毒性データが存在しなくとも、大部分のリスクは評価するという考え方が紹介されていた。非常に微量な暴露は公

衆衛生上大きな意味を持たない場合が多いという理解を広げると共に、社会全般に容易に理解されうる明確な評価方法の作成、実際のアクションと科学的知見との適切な橋渡しが必要であるとのことであった。

また、食品および化学物質の安全性に関する技術委員会 (The Technical Committee on Food & Chemical Safety) は、GMA (Grocery Manufacturers Association) や IFIC (International Food Information Council) などの関係団体と協力しながら、これらの考え方の普及を行う必要があるとのことであった。

実際的にまずこの技術委員会が行う作業として、様々な微量暴露に関する毒性学的なデータおよび毒性学的な閾値に関するデータの収集と解析、Risk Ranking Tools の作成、リスクアセスメントの実施、これらのアプローチに関する論文の発表等をあげていた。

将来的にはこれらの成果を基に、GMA や IFIC などの関係団体とも協力しながら、科学者だけでなく広く一般社会にこれらの考え方が理解されてゆくように活動する必要があるとのことであった。

3) Dietary Fatty Acids and Risk Factors for Cardiovascular Disease: Are Substitutes for Trans or Less Concern?

Michael Lefevre, Ph.D.

(Utah State University Logan, UT USA)

食事由来の脂肪酸が血中コレステロールレベルに影響し (LDL: 悪玉コレステロールを増やし、HDL: 善玉コレステロールを減らす)、心臓血管系を中心に梗塞をおこす危険因子 (Cardiovascular Disease Risk) となるのが、40年以上前から議論されている。

今回報告されたプロジェクトでは、i) 米国内の各企業が行っているトランス脂肪酸不使用の効果が現れる以前の1999～2002年における米国内でのトランス脂肪酸摂取量の実態調査、ii) どのような食品カテゴリーにトランス脂肪酸が多く含まれている食品が存在するかという点についての調査、iii) 効果的なトランス脂肪酸摂取量削減に関する提案、について報告が行われた。

米国では、一日あたりの総摂取カロリーに対して平均2.5% (5調査データ分の平均、最低値: 0.9%、最高値: 4.5%) のトランス脂肪酸の摂取が確認された。トランス脂肪酸の摂取には食生活・食習慣の違いによる国ごとの偏りがあり、米国の摂取量は欧州諸国や日本のそれに

比べて非常に高いものとなっている他、各個人レベルの摂取量にも同様に大きな偏りが存在する。また、トランス脂肪酸の摂取量に大きく影響する食品としては、ケーキ、クッキー、パイ、酵母パン、フレンチフライ、エスニック料理、スナック類があげられていた。

Cardiovascular Disease Riskを減少させるためには、脂質の摂取内容を変えるのが最も効果的である。特に揚げ物に使用する油と固形脂肪の摂取をよりトランス脂肪酸の少ないものに置き換えることが効果的で、揚げ油の置き換えについては20～25%、固形脂肪の置き換えについては60～70%、この両者の併用で80～90%のトランス脂肪酸摂取量の削減が可能とのことであった。また、最もよい置き換えとしては、揚げ油をリノレン酸含有量の低いものにするのと、ステアリン酸含有量の多い固形脂肪を摂取することであった。

(味の素株式会社 長谷川一雄)

S-4. Obesity - Micro-organisms and the Mcro Environment (肥満: 腸内細菌からマクロな食生活を取り巻く環境の影響)

1) Obesity and the External Environment

(どこで何を食べるべきか: 「食を取り巻く環境」と食物選択の間の社会科学研究)

Donald Diego Rose Ph.D.

Tulane University, U.S.A.

最近、公衆衛生の分野では、食を取り巻く種々の環境要因は慢性疾患に関連する食物の選択に強く影響する主要な因子と理解されてきている。この講演では、心理学、マーケティング、消費経済学といった社会科学の立場からの食物の選択に関する研究成果を概説している。

消費者の食物選択を規定する食を取り巻く環境の役割を正しく理解し広く国民に啓発することが公衆衛生上の課題と考えられている。観察研究と介入試験の結果によると、家庭やオフィスの環境が、人々が何をどのような頻度で食べるかを規定している。食物を獲得することの難易度の差、例えば手の届く範囲に食物が常に置いてあるような環境では人々の食物摂取頻度は確実に高まるといような事実が出ている。

マーケティング研究では、店舗内、とりわけスーパーマーケットでは商品の陳列の条件を操作することによ

り、消費者の購入量に影響が出るとの報告がある。食品のアイテムでは特に商品の陳列棚のスペース、位置、陳列様式、棚の段数などの因子が売上高に独立したプラスの効果を持つとのデータが出ている。販売価格の低下戦略、ディスカウントや値札の色、付け方等も消費者研究の重要な研究領域である。

学校、職域の自動販売機にどのようなアイテムを入れるのかによっても人々の食の選択を望ましい方向に誘導する手段となりうる。さらに最近の研究で、隣接する環境が食物購買に影響する事実を示した。例えばスーパーマーケットの陳列棚の割り振りで野菜と果物を並べておくと両方の売り上げ数量が伸びたり、店舗の地理的な位置関係、似たようなアイテムを扱う店を集合させるとその周辺の売り上げ高が伸びる等の事実が報告されている。

このように、人々の食物選択は取り巻く環境により大きく影響されるので、社会科学の研究成果を活用して、賢い食物選択を促すマクロな環境整備も肥満抑制には効果的である。

2) Perspectives on Diet-induced Obesity

(食生活がもたらす肥満に関する見解)

Richard Mattes, Ph.D.

Purdue University, U.S.A.

国民レベルでの肥満症の増加の主な要因は、1970年後半のライフスタイルの変化に負うところが大きいと広く認識されている。一方で、体重とBMIは過去250年間増加し続けているとのデータもある。もし、これが真実であるならば、昨今の要因分析を見直す必要があるのかも知れないし、基本的には人類の摂取エネルギー収支がプラスに片寄り続けていることを理解しなければならない。ここで問題となるのは食生活がエネルギー収支を制御しているのか否かということである。この点については各種の見解が提示されてきている。①食生活そのものはエネルギー収支を制御しない。②制御するし、機能も有する。③制御するが機能は有しない。④制御しないが機能は有するものの他の因子に比べると従属的(二次的)とする考えが出されている。これらの見解を詳細にレビューすることによって、過体重/肥満の問題の治療法を考える戦略構築に役立つであろう。

小さいけれども持続するプラスのエネルギー収支が、その結果として着実に体重増加をもたらすとの見解はと

りわけ広く理解されており、慎重に考慮されねばならない。

食事のパターン(何を、なぜ、いつ、どこで、誰と、どのような調理法で、どのように食べるのか)もまた肥満の予防、治療戦略を考える際に重要な意味を持っている。

3) Virally-induced Obesity

(ウイルス感染が肥満をもたらすか)

Dr. Nikhil Dhurandhar

Pennington Biomedical Research Center, U.S.A.

この研究は欧米のメディアが大きく取り上げ、大きな反響を呼んだ仮説であるが、動物実験や一部疫学調査研究のデータから、肥満誘導にウイルス感染が関与しているケースが示されてきている。この20年間に10の肥満を促進する病原体が報告されてきた。特に、ヒトアデノウイルス36型(以降Ad-36と略)感染がニワトリ、マウス、ラットおよびヒト以外の霊長類で血漿中の中性脂肪とコレステロールの値を下げながら肥満を誘導することが見出されてきた。ヒトでもAd-36感染が脂肪欠乏症と肥満をもたらす。

その作用機序研究によると、ヒトの脂肪組織から幹細胞を取り出し、その半分をAd-36に感染させ、一週間培養した結果、感染した細胞の多くは前脂肪細胞になったが、感染していない細胞はならなかった。投与したウイルスが多いほど脂肪の成長が大きく、ウイルスに感染した前脂肪細胞は通常よりも早い速度で脂肪を集め、より大きな脂肪細胞になることが明らかになった。またAd-36の保有するE4orf-1遺伝子が脂肪細胞の成長促進に直接関与していることもわかった。

別の研究ではAd-36感染動物の脳を調べると、ウイルスが視床下部に存在していた。視床下部は、食欲中枢やエネルギー消費の中枢が存在することから、ウイルスがその機構を傷害してしまった結果、肥満を生じるとの考えも示されている。

もう一つの機序としてインスリン感受性への影響が考えられている。脂肪組織の肥大はインスリン感受性を改善するが、Ad-36感染が脂肪組織の肥大を促進し、インスリン感受性を改善することが観察されている。Ad-36はインスリンが働かなくても、脂肪組織、骨格筋細胞でのグルコースの取り込みを増加させる。

興味深いデータが集積されつつあるが、ヒトの肥満は

従来から語られているエネルギー収支のアンバランスやライフスタイルの変化に起因するところが大きい。ウイルス感染が原因で肥満を発症すると主張するには更なる基礎的な研究が必要であろう。

4) Understanding Gut Microbial-host Metabolic Interactions in Health and Disease

(健康な状態と病気の状態における腸内菌相とホストの代謝の相互作用の理解)

Dr. Jermy K Nicholson
Imperial College, U.K.

ポストゲノムのテクノロジーが医薬品の副作用やヒトの疾患の分子レベルでの理解を深めるのに幅広く活用されるようになってきた。ゲノミクス、プロテオミクスを含めた各種のオミクス技術の中で、メタボロミクス解析は病態生理学的ストレスに応答する人体の複雑系の代謝の全体像をとらえるシステム生物学的アプローチである。

哺乳動物の生化学は腸内菌相に強い影響を受ける。例えば医薬品の代謝毒性や栄養素、各種のフィトケミカルズの代謝に関係する。このようなトランス・ゲノミクスと遺伝子と環境の相互作用の研究は“グローバルシステム生物学”と称されている¹⁾。

腸内菌相の構造と代謝活性は摂取カロリーの生物学的利用性に影響したり、脂肪肝(非アルコール性)の進行にかかわったりインスリン抵抗性の誘導につながっている。それらの結果として肥満と肥満に関連した疾患を誘発する。

Nicholson 教授はメタボノームの名称を最初に提案した研究者である²⁾。例示した胆汁酸の代謝について紹介する。コレステロールの異化産物である胆汁酸は肝臓で生成し、タウリン、グリシン抱合の形態で胆汁中に排泄される。胆汁酸は食事由来の脂肪とミセルを形成し、脂肪がリパーゼの作用を受けやすくする。小腸下部の回腸で胆汁酸トランスポーターの働きにより、95%再吸収され、肝臓に戻る。この胆汁酸の一連の流れが腸肝循環と称される。肝臓に戻った胆汁酸は核内受容体 FXR に結合、これを活性化しコレステロールからの胆汁酸への異化にかかわる律速酵素 CYP7a1 の発現を抑制し胆汁酸生成は低下する。糞便から排出される胆汁酸は成人で一日当たり 0.5 ~ 1.0g で、これに相当する量がコレステロールから生成される。

胆汁酸は界面活性があるため腸内菌相の一部は死滅する。肝臓で生成された一次胆汁酸とは別に腸内菌相によって代謝された二次胆汁酸が、がん(大腸がん)のプロモーターとして作用すると考えられている。胆汁酸の腸内での代謝には腸内菌相が深く関わっている。胆汁酸の変換能のうち脱抱合能を有する菌として *Bacteroides* が、一次から二次への変換能を有する菌として *Clostridium* の菌群が明らかにされてきている。

一方、腸内菌相は約 800 種を超える菌種から構成されており、その 80% 以上が嫌気性で難培養性の菌種であり、腸内菌相は年齢、食事、個人差が極めて幅広いので、個別の菌のゲノム情報をすべて解明することは不可能に近い。最近、複雑多様な細菌集団(叢)のゲノムシーケンシング情報を(培養を経ないで)大量に獲得し、そのインフォマテクス解析によって、構成菌種や遺伝子組成などの腸内菌相全体を解析するメタゲノム解析が始まった。まだ研究の端緒についての段階ではあるが、大腸の腸内菌相は大きな代謝活性を有する臓器とも考えられ、とりわけ、小腸で吸収されなかった栄養素、フィトケミカルズなどの代謝を考える際、ブラクボックスのままにはできない³⁾。難消化性食物成分を腸内菌相の酵素系が分解し、ホストの栄養として利用している。ヒトの場合吸収されたカロリーの約 10% が腸内菌相のグリコヒドラーゼによる植物性多糖類の消化によるものとの報告もある⁴⁾。

このように、ホスト、および共生する腸内菌相両方のダイナミックな代謝動態の研究を広めてゆくためには、国際コンソーシアムによる大規模な研究体制確立が求められる。コンセプトベースの提言にとどまるようであれば、システム生物学は発展しないと考えられる。

<参考文献>

- 1) Nicholson J.K., *et.al.*; *Nat. Rev. Microbiol.*, 2005; 3, 2-8
- 2) Nicholson J.K., *et.al.*; *Mol. Systems Biol.*, 2006; 2, 52
- 3) Hooper L.V., *et.al.*; *Methods of Microbiology*, 2002; 31, 559-589
- 4) Xu J, Gordon J.I.; *Proc. Nat. Acad. Sci. USA*, 2003; 100, 10452-10459

(明治乳業株式会社 桑田有)

特定非営利活動法人国際生命科学研究機構

平成20年度通常総会議事録

ILSI Japan 事務局次長

石原 隆

1. 日時 平成20年2月19日(火) 10:30～11:45

2. 場所 昭和女子大学 学園本部館3階 大会議室

3. 定足数確認と開会宣言

正会員総数80名、出席正会員23名、書面表決正会員30名、合計53名が出席しており、本総会は成立することが報告された。

4. 理事長挨拶

木村修一理事長より、今年でILSI本部は30周年を迎え、ILSI Japanもこれまで着実に事業成果をあげて、活動の広がりを見せているが、日本からの情報発信が弱いので今後は情報発信に力を入れたいとの表明があった。

5. 議長選任

定款に基づき出席した正会員のサントリー(株)の樋口直樹氏を議長に選任した。

6. 議事録署名人選出

アヲハタ(株)木村修三氏、日油(株)岩本茂夫氏が選出された。

7. 審議の事項と経過の概要および議決の結果

第1号議案 次期役員候補選考案承認の件

濱野弘昭役員選考委員会委員長から、役員任期満了に伴い、役員選考委員会での選考経過の説明の後、下記の役員が推薦され、審議の結果、同議案は承認された。

理 事

→パブリック←

荒尾 孝氏 (新任)

岩元 睦夫氏

上野川 修一氏

木村 修一氏

小林 修平氏

坂田 隆氏 (新任)

福島 昭治氏

早稲田大学スポーツ科学学術院教授

(社)農林水産先端技術産業振興センター理事長

日本大学生物資源科学部食品科学工学科教授

昭和女子大学大学院生活機構研究科特任教授

人間総合科学大学 人間科学部健康栄養学科教授

石巻専修大学学長

中央労働災害防止協会日本バイオアッセイ研究センター

—インダストリー—

桑田 有氏	明治乳業(株)顧問
田中 隆治氏	サントリー(株)技術監
戸上 貴司氏	前)日本コカ・コーラ(株)相談役
時光 一郎氏 (新任)	花王(株)ヘルスケア第1研究所所長
西山 徹氏 (新任)	味の素(株)顧問

監 事

小安 和夫氏 (新任)	理研ビタミン(株)顧問
町田 千恵子氏	ネスレ日本(株)製造サービス部学術課課長

なお、当総会の後で開催された平成20年度第2回理事会にて、下記の方々が理事長・副理事長に選出された。

理 事 長：木村 修一氏

副理事長：上野川 修一氏、小林 修平氏、桑田 有氏、西山 徹氏

第2号議案 平成19(2007)年度事業報告書案承認の件

濱野弘昭事務局長より議案2資料「平成19(2007)年度事業報告書案」に基づき事業報告を行い、採決に入り、同議案は承認された。

第3号議案 平成20(2008)年度事業計画書案承認の件

濱野事務局長より議案3資料「平成20(2008)年度事業計画書案」に基づき、国内外への情報発信の充実に力を入れるためのコミュニケーション推進会議(仮称)の設置や東京大学ILSI Japan 寄付講座第2期の開設を含めた事業計画が発表され、採決に入り、同議案は承認された。

第4号議案 平成19(2007)年度決算報告書案承認の件

石原隆事務局長次長から議案4資料「平成19年度 特定非営利活動に係わる事業会計収支計算書、同貸借対照表、同財産目録、および収益事業損益計算書」に基づき、決算報告を行い、石井茂孝監事の監事監査報告の後、同議案は承認された。

第5号議案 平成20(2008)年度収支予算書案承認の件

石原事務局長次長が議案5資料「平成20年度収支予算書案」に基づいて、事業計画書をベースにした収支予算書案の内容を説明し、同議案は承認された。

8. 報告事項

(1) 本部総会報告

1月18日から24日まで、プエルトリコで開催されたILSI本部総会の内容が味の素(株)石井胖行氏より報告され、本部のResearch Foundationの研究補助の募集へ日本からも応募して欲しいとの呼びかけがあった。

(2) ILSI/HESI Japan Workshop

濱野事務局長より、2月20日のHESI Member Stewardship and Development Meetingが案内された。

(3) その他

濱野事務局長より第2期の東京大学の寄付講座への参加の呼びかけとコミュニケーション推進会議(仮称)への協力の要請があった。

9. 閉会宣言

濱野事務局長が、これをもって本総会を閉会する旨を宣した。

ILSI Japan 平成19(2007)年度事業報告書案

1. 組織運営及び概要

- (1) 平成18(2006)年7月にCHP JapanをILSI Japanに編入し、職員数も9名から16名と増加し、有効的な人材交流を図りつつ、「食品安全研究会」、「栄養健康研究会」及び「食品機能性研究部会」と共に組織的、効率的な事業展開を推進した。また、理事会を4回、執行委員会を8回開催し、戦略的な検討と敏速な意思決定により諸事業を推進した。
- (2) 第5回「栄養とエイジング」国際会議を2007年10月31日(水)、11月1日(木)、サテライトシンポジウムを11月2日(金)に開催し、計194名が参加した。
- (3) 10月30日にILSI本部President Mr. John Ruffを日本に迎え、ILSI本部の政策と戦略を聞く機会を設けた。今後のILSI Japanの事業の展開の上で大きな礎となったと同時に、ILSI Japanの組織と活動について発表し理解を得た。
- (4) 「ILSI Japan活動報告(隔月)」を完全実施し、会員における情報の共有化、透明化を促進し更なる理解を深めた。
- (5) 平成19年度新たに日本フィルメニッヒ(株)が入会し、会員数合計81社となった。
- (6) 平成20年度総会で任期切れになる役員改選に際し、選考プロセスをルール化し、役員選考プロセス検討委員会及び選考委員会を設置、全会員に対し役員推薦を依頼した。

2. 事業活動

1) 食品安全研究会〔食品安全調査研究部会、食品アレルギー研究部会、食品微生物研究部会、食品リスク研究部会、バイオテクノロジー研究部会、香料研究部会〕

(1) 食品安全調査研究部会

e-mailによる食品安全情報を15報発信した。

(2) 食品アレルギー研究部会

- ① シンポジウム開催：10/3 第2回食物アレルギーシンポジウム「サプライチェーンにおける加工食品の課題を考える」＝交差汚染と食物アレルギー表示＝順天堂大学にて開催。52名参加(内、厚労省3名：牛尾参事官、西島規格基準課長補佐及び係長)

② 翻訳：

- ・FSA(英国食品基準局)のガイドライン：“Guidance on Allergen Management and Consumer Information(2006)”
- ・FDA報告書：“食物アレルギー表示および消費者保護に関する法律 米国上院 健康・教育・労働・年金委員会および下院 エネルギー商業委員会への報告書(2004)”

(3) 食品微生物研究部会

- ① 「好熱性好酸菌」日本語版(2004年出版)をうけてSpringer社から*Alicyclobacillus*(英文版)を出版。
- ② 国立医薬品・食品衛生研究所(小西部長)と共同で厚生労働科学研究費「清涼飲料におけるカビ(毒)・酵母汚染」申請中

(4) 食品リスク研究部会

- ① 勉強会開催(2007.6.7)：ILSI事務局会議室(参加者：24名)
演題：「遺伝毒性発がん性物質のリスク評価」
講師：広瀬明彦氏(国立医薬品食品衛生研究所)
- ② 講演会開催：「栄養とエイジング」サテライトシンポジウム(2007.11.2)
- ③ イルシー誌投稿
 - ・カビと食品衛生(第89号に掲載)
執筆者：久米田裕子氏(大阪府立公衆衛生研究所)、高鳥浩介氏(国立医薬品食品衛生研究所)
 - ・カビ毒のリスクファイルと直面する問題(第89号に掲載)
執筆者：小西良子氏(国立医薬品食品衛生研究所)
 - ・カビ毒のリスク評価(デオキシニバレノールを中心に)(第90号に掲載)
執筆者：佐藤敏彦氏(北里大学医学部)
 - ・カビ毒の体内移行と毒性(第90号に掲載)
執筆者：宮崎 茂氏(動物衛生研究所)
 - ・サテライトシンポジウム(午前の部)概要報告：食品リスク研究部会
- ④ 出版：「食品の安全性評価のポイント」(イルシー誌特集号)第91号6月出版

(5) バイオテクノロジー研究部会

- ① 内閣府食品安全委員会との懇談会 4/5:GMO 食品・添加物の国際比較と日本での審査への要望を行なう → 食品安全委員会の HP に掲載。
- ② 第 7 回 Codex TFFBT 会議に参加 9/24-28: 遺伝子組換え動物の食品としての安全性、栄養向上目的の遺伝子組換え植物の安全性に関する指針。
- ③ 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: 11/28 (東京)

(6) 香料研究部会

ILSI Europe Concise Monograph “Threshold of Toxicological Concern (TTC)” の翻訳終了。現在、国立医薬品食品衛生研究所の監修中。

(7) オフフレーバー研究分科会

2004 年に最後の出版を終え、その後の情報収集等、小規模活動を続けてきたが大きな進展はないと判断し、2007 年 8 月末で活動を終了した。

2) 栄養健康研究会 [栄養研究部会 (「栄養とエイジング」国際会議、肥満タスクホース)、炭水化物研究部会 (GR プロジェクト、果糖分科会、ダイエット分科会)、茶類研究部会、日本の食生活と肥満研究部会]

(1) 栄養研究部会

・「栄養とエイジング」国際会議:

第 5 回「栄養とエイジング」国際会議を 2007 年 10 月 31 日 (水)、11 月 1 日 (木)、サテライトシンポジウムを 11 月 2 日 (金) に開催した。今回のテーマは、ヘルシーエイジングを目指して～ライフステージ別の栄養の諸問題を取り上げ、サテライトシンポジウムの参加者を加えて 194 名の参加を得、会議は成功裡に終了した。

・肥満タスクフォース:

2007 年 1 月 ILSI 総会において「日本人の肥満に関する情報」を提供し、好評を得た。また、2 月 14 日 ILSI Japan 総会後のライフサイエンスシンポジウムにおいて「肥満に関する現状と科学」として公開発表した。その後「日本人の肥満の現状」の出版に向けて最終校正中である。

(2) 炭水化物研究部会

・GR プロジェクト:

昨年度から継続して、グルコース放出速度 (GR) を指標とした in vitro GI 代替測定法の開発を行い、

プロトタイプ確立のための検討を重ねた。食品総合研究所、石巻専修大学、昭和女子大学での研究結果について、定期的な報告会を開催し、討論をした。また、ILSI 本部会議に代表者が出席し、GR に関する発表を行った。

・果糖分科会:

果糖と肥満との関連について、文献に基づく調査を行った。

・ダイエット分科会:

低 GI 食、高 GI 食の効用について、学術的観点からまとめたものを作成し、討論を行った。また、ダイエットに関して、文献に基づく調査を行った。

(3) 茶類研究部会

2006 年末で新規 77 点 (インドネシア 20 点、ケニア 40 点、インド 17 点) のサンプルの分析を完了した。世界の茶葉の成分分析し、データベースを作成した。11 月 3 日に世界お茶学術会議 (ICOS) で ILSI Japan 主催のワークショップを開催した。

(4) 日本の食生活と肥満研究部会

調査研究の背景

- ① 肥満と生活習慣病は近年世界的な問題となっており、その原因としては、カロリーの摂取過多や社会的な要因など、多くの要因が考えられる。特に肥満は、ILSI 本部のメインのテーマとして取り上げられている。
- ② ILSI Japan の栄養部会においても「肥満タスクフォース」が肥満の現状、栄養、運動、食行動、最新肥満研究 (生理学的研究) などいろいろな角度から調査研究を進めているところである。
- ③ 日本政府は重要政策のひとつとして「食育」を掲げている。

調査研究の目的

- ① 日本は他の先進国と比較すると太った人が少ないといわれているが、そのひとつの要因として「食生活」に特徴があるのではないかと考えられる。そこで、「肥満タスクフォース」の成果を土台として日本特有の食習慣と肥満との関係を更に調査研究する。合わせて生活習慣病と食習慣との関連性についても考察する。
- ② 調査研究の成果を日本及び世界の肥満対策に向け提言する。国内では日本政府が取り組んでいる「食育」に対して肥満防止の観点から発言する。また

ILSI 本部・各支部の活動と協調して世界の肥満対策の推進に寄与する。

これらの背景と目的の基に、研究部会を2007年度までに8回の研究部会を開催した。3分科会「発酵製品の多様性」、「脂質の種類」、「食事の量」から現状の調査報告がなされた。2008年度にまとめの会合を開催する予定。

3) 食品機能性研究部会

① 今後の活動の方向性、戦略の検討と立案のため長期的な視点で、本領域に関する ILSI の活動を理解し協力していただく外部研究者の開拓のため、広く可能性のある中堅の研究者との意見交換を実施した。

② 北里大学医学部 臨床研究センター（健康食品等の有効性・安全性評価センター）との共同プロジェクトの平成20年度の実現に向けて、今後の進め方を検討した。

③ 東京大学 ILSI Japan 寄付講座「機能性食品ゲノミクス」の中間報告会（9/6）を実施し、平成20年度からの第II期講座開設の準備を開始した。

4) CHP の事業活動〔プロジェクト PAN、プロジェクト IDEA、プロジェクト SWAN〕

調査研究事業

- ・カンボジアで魚醤、醤油の鉄強化策を商業生産に移すと共に、教育・啓発活動と改善効果評価システムを開始した。
- ・フィリピンで米の鉄強化策を、実証試験の成果に基づいて、マーケットトライアルを計画、2008年に開始する予定。
- ・ベトナムで安全な水を供給し、保健衛生環境を改善する事業を3ヶ所のモデル作りを通して実施。
- ・LiSM10!® 第3期介入研究が（株）ニチレイにおいて「社内保健支援プログラム」の位置づけで実施された。その結果、介入群において多くのリスクファクターに改善が認められた。

調査研究成果の発表、科学情報の普及・啓発事業

- ・東京都墨田区からの委託で、第3期目となる介護予

防教室「すみだテイクテン」を実施。また、今期から、昨年度までの修了者を対象としたフォローアップ教室を開催し、ILSI 会員企業の協力により、口腔ケア教室、料理教室等も講義内容に新たに付加した。

- ・島根県津和野シルバー人材センターの委託で、厚生労働省シニアワークプログラム介護予防リーダー養成講座を実施し、来春からの「つわのテイクテン」の実施にむけて活動。

- ・「40才以上の被保険者への保健指導の義務化」に焦点を合せて、「保健指導プログラム」LiSM10!®を事業化する計画を進めた。

5) 国際協力委員会

交流・連携事業

- ・ILSI 本部、各支部との交流を主体とした活動
- ・ILSI 本部総会、ILSI Europe (PASSCLAIM)、ILSI Korea (Risk Analysis)、ILSI SEA (Functional Foods) への参画

6) 情報委員会

成果発表／科学情報普及・啓発事業

- ・ILSI Japan 会員における情報の共有化、透明化を促進し、更なる理解を深めるために、各部会、委員会及び理事会決定事項など、「ILSI Japan 活動報告」として隔月に会員に配信することを開始した。
- ・ILSI Japan Web サイトの更新と内容の拡充を行った。
- ・Codex 会議に関する情報収集と発信（Food Labelling、Task Force on Foods Derived from Biotechnology、Nutrition and Foods for Special Dietary Uses その他）

出版事業

- ・「イルシー」誌（89、90、91、92号）、「栄養学レビュー」誌（翻訳版15巻2～4号、16巻1号最終刊）及び科学情報関係の出版を行い、会員及び関係機関への情報提供を行なった。
- ・ILSI Japan の出版物について、ILSI 出版物としての承認のためのルール化を実施した。

ILSI Japan 平成 20 (2008) 年度事業計画書案

1. 組織運営及び概要

- (1) 本年度の ILSI Japan 総会で選任された役員と共に、将来へ向けて戦略的な事業展開をはかり、科学性、透明性、国際性、協調性をもってわが国の NPO 法人としての認知を高めつつ、成果をあげる。
- (2) 各研究部会の活動の成果を公表、公開、出版する為の予算、仕組み、組織を強化（コミュニケーション推進会議—仮称の設置、人事の増強）、具体化し、ILSI Japan Web サイトを含め、国内への広報活動と海外への情報発信（英文）の充実を図る。
- (3) 第 II 期東京大学 ILSI Japan 寄付講座「機能性食品ゲノミクス」の開設（2008～2013）。
- (4) 行政機関、関係学会、民間及び行政関係研究機関等との関係強化を図る。
- (5) ILSI HESI (Health and Environmental Sciences Institute) との連携を検討する。
- (6) 新規会員の獲得（3 社以上を目標）。

2. 事業活動

1) 食品安全研究会〔食品安全調査研究部会、食品アレルギー研究部会、食品微生物研究部会、食品リスク研究部会、バイオテクノロジー研究部会、香料研究部会〕

(1) 食品安全調査研究部会

- ① e-mail による食品安全情報発信の継続
- ② Codex Contaminants (汚染物質) データベースの利用、情報のアップデート、協会 HP での公開等を検討
- ③ 分科会のホームページの開設と充実を検討
- ④ European Prospective Investigation on Cancer (EPIC) が作成した食品中の発ガン物質データベースの翻訳版作成
- ⑤ アクリルアミドに関するフォローアップ
- ⑥ ILSI-ヨーロッパの報告書の分析とアクションの検討

(2) 食品アレルギー研究部会

- ① 食物アレルギー表示に関わる国内外の情報を収集し、討議した後、最終成果物を作成
- ② 国内：行政通知、回収、臨床研究などの情報を収集する。討議後、タイムリーな話題をテーマにシン

ポジウムを企画・実施。

- ③ 海外：EU、US 情報、最新科学論文などを翻訳する。内容を検討後、重要な情報を出版。

(3) 食品微生物研究部会

- ① 厚生労働科学研究費「清涼飲料におけるカビ（毒）・酵母汚染研究」に参画（申請中）。

(4) 食品リスク研究部会

- ① 運営会議を 2 ヶ月に 1 回開催し、小規模の勉強会を必要に応じて開催する。
- ② 講演会を年 1 回開催し、講演内容を「イルシー誌」に掲載する。
- ③ 「食品の安全性評価のポイント」の拡販・利用促進を図る。

(5) バイオテクノロジー研究部会

ILSI HESI (Health and Environmental Sciences Institute) との共催による国際ワークショップ開催 (Novel Protein Safety Evaluation: 2/21-22, 2008)

(6) 香料研究部会

- ① ILSI Europe Concise Monograph “Threshold of Toxicological Concern (TTC)” の翻訳版出版。
- ② TTC に関するワークショップの開催。

2) 栄養健康研究会〔栄養研究部会（「栄養とエイジング」国際会議、肥満タスクホース）、炭水化物研究部会（GR プロジェクト、果糖分科会、ダイエット分科会）、茶類研究部会、日本の食生活と肥満研究部会〕

(1) 栄養研究部会

・「栄養とエイジング」国際会議：

第 5 回「栄養とエイジング」国際会議のプロシーディングスを作成、出版する。日本語版については、イルシー誌での発行を、また、英語版については、前回同様 CD-ROM 版にて作成。

・肥満タスクフォース：

2007 年 2 月のライフサイエンスシンポジウムにおいて公表した「日本人の肥満の現状」の出版。

(2) 炭水化物研究部会

・GR プロジェクト：

プロトタイプとして確立した GR 測定方法の実践と具体化に向けた活動の推進。基準食の選択に関する検

討。

・果糖分科会：

果糖と肥満に関する文献調査を継続し、そのとりまとめ内容の出版を目指す。

・ダイエット分科会：

ダイエットに関する文献調査を継続し、そのとりまとめ内容の出版を目指す。

(3) 茶類研究部会

昨年実施した77点（インドネシア20点、ケニア40点、インド17点）のサンプルの分析を完了。茶葉の成分分析データをデータベース化し、その活用を目指す。

(4) 日本の食生活と肥満研究部会

調査研究の背景（課題）

- ① 肥満と生活習慣病は近年世界的な問題となっており、その原因としては、カロリーの摂取過多や社会的な要因など、多くの要因が考えられる。特に肥満は、ILSI本部のメインのテーマとして取り上げられている。
- ② ILSI Japanの栄養部会においても「肥満タスクフォース」が肥満の現状、栄養、運動、食行動、最新肥満研究（生理学的研究）などいろいろな角度から調査研究を進めているところである。
- ③ 日本政府は重要政策のひとつとして「食育」を掲げている。

調査研究の目的

- ① 日本は他の先進国と比較すると太った人が少ないといわれているが、そのひとつの要因として「食生活」に特徴があるのではないかと考えられる。そこで、「肥満タスクフォース」の成果を土台として日本特有の食習慣と肥満との関係を更に調査研究する。合わせて生活習慣病と食習慣との関連性についても考察する。
- ② 調査研究の成果を日本及び世界の肥満対策に向け提言する。国内では日本政府が取り組んでいる「食育」に対して肥満防止の観点から発言する。またILSI本部・各支部の活動と協調して世界の肥満対策の推進に寄与する。

これらの背景と目的の基に、2007年度までに8回の研究部会を開催した。2008年度も、3分科会「発酵製品の多様性」、「脂質の種類」、「食事の量」に関する検討内容の報告会を実施する。

各分科会から提案される関連講師とその演題ならびに部会員による研究報告のとりまとめとして、シンポジウム形式での講演会を2008年度中に開催する予定。

3) 食品機能性研究部会

- ① 平成20年度からの第II期東京大学ILSI Japan 寄付講座「機能性食品ゲノミクス」の講座開設（2008～2013）。
- ② 北里大学医学部 臨床研究センター（健康食品等の有効性・安全性評価センター）との共同プロジェクトの実現。
- ③ 公開講演会「ヘルスクレームの科学—日本とEU」（1月28日、東京）
- ④ 第3回ライフサイエンスシンポジウム「機能性食品CEOの現状」（2月19日、東京）
- ⑤ 国際会議への参加。
 - ・ Paris NutriGenomics 2008, 3/13-14, 2008 Paris,
 - ・ Symposium on Diet, Nutrition, and Immunity, 4/16-17, 2008 Singapore,
 - ・ The Third Asia Pacific Nutrigenomics Conference, 5/6-9, 2008 Melbourne,
 - ・ 5th Asia Food and Nutrition Safety Conference, November 2008, Cebu,

4) CHPの事業活動〔プロジェクトPAN、プロジェクトIDEA、プロジェクトSWAN〕

調査研究事業

- ・カンボジアで鉄強化魚醤・醤油の普及のための活動をJICAの支援を得ながら実施する。
- ・フィリピンで鉄強化米のマーケットトライアルをオリオン市で実施し、普及活動を開始する。
- ・ベトナムで安全な水と保健衛生プログラムのための3ヶ所のモデルを確立し終了する。引き続きJICAの支援を得る、次のステップを検討する。
- ・LiSM10!®の第3期の結果を病態栄養学会で報告する。

調査研究成果の発表、科学情報の普及・啓発事業

- ・「すみだテイクテン」「ふそうテイクテン」を継続。新たなプログラムも導入する。
- ・「つわのテイクテン」を実施し、介護予防リーダーが行政と協力しながら自立的にプログラム運営が出来るよう、支援する。

- ・LiSM10!® プログラムが、保健指導プログラムとして事業化されることを支援する。

5) 国際協力委員会

交流・連携事業

- ・ILSI 本部総会、ILSI Europe、ILSI アジア地区支部との交流、イベント等への協力/参画。
- ・HESI Membership Stewardship and Outreach Meeting (2月20日)への参画。

6) 情報委員会

成果発表/科学情報普及・啓発事業

- ・ILSI Japan 会員における情報の共有化、透明化を促進し、更なる理解を深めるために、各部会、委員会及び理事会決定事項など、「ILSI Japan 活動報告」として隔月に会員に配信。
- ・ILSI Japan Web サイトの更新と内容の拡充。特に英語版に注力し、本部 Web サイトとのリンクを可能にする。
- ・Codex 会議に関する情報収集と発信 (Food Labeling, Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, Milk and Milk Products その他)。

出版事業

- ・「イルシー」誌及び科学情報関係 (ILSI Europe Concise Monograph 「食物繊維」等) の出版を行い、会員及び関係機関への情報提供を行なう。
- ・「最新栄養学 第9版」(健帛社)の出版。
- ・新たに建帛社及び Black-Well 出版社と新「栄養学レビュー」誌の契約を締結し、新シリーズ(翻訳版)として再出発する。その際、編集/翻訳作業の迅速化と早期の出版を図る。

コミュニケーション推進会議(仮称)

背景

現在の ILSI Japan は、事業が拡大し、多岐にわたっ

ており、国際的認知も高まっている。しかし、ILSI Japan から本部ならびに支部への、また、国際社会への情報の発信は限られ、充分とはいえない。今後、ILSI Japan が国際社会の中で、栄養、食品、安全、環境の分野で存在感ある研究機構であるためには、ILSI Japan の英語での発信能力を格段に上げなければならない。

特に、研究部会の成果は定期的に情報を発信しつつ、国際的な連携を計っていく必要がある。そのためには現在の ILSI Japan の能力を強化しなければならない。

提案

ILSI Japan の情報発信能力を強化するという特定の目的で、事業基金を組み、実施のためのコミュニケーション推進会議を設置する。

コミュニケーション推進会議を運営するために ILSI Japan 会員に同事業基金の拠出を依頼する。拠出いただいた会員には推進会議のメンバーになっていただき、その運営にご参加頂く。

コミュニケーション推進会議は事業内容を理事会に報告する。

コミュニケーション推進会議の事業は、ILSI Japan の事業の成果を定期的に英語で ILSI 本部、支部および関係諸団体に発信する。そのために、ILSI Japan 事務局の人材の確保を含めた、情報発信能力を強化する。特に、ILSI Japan 季刊誌、部会活動報告書、行政の動き等を継続的に海外へ発信出来る能力を確保する。また、必要に応じて、部会の国際的連携のための連絡、通信業務も支援する。

事業を開始するにあたり、ILSI Japan 事務局は、コミュニケーション推進会議(仮称)が年間500万円を目標に事業を開始できるように、準備活動を行う。

フラッシュ・レポート

第3回 ILSI Japan ライフサイエンス・シンポジウム

「機能性食品 COE の現状」

ILSI Japan 事務局次長

末木 一夫

今年で3回目になる ILSI Japan ライフサイエンス・シンポジウム「機能性食品 COE の現状」が、2月19日（火）に、昭和女子大本部館3号館3階大会議室で開催された。参加者は会員企業を中心に約100名で、第1回および第2回と同様に盛況であった。今回のテーマは「食品の機能」で、COE 研究班関係者による4題の発表があった。プログラムを下記に示す。

1. 「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

2. 「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

3. 「地場産品の機能評価と薬食融合研究」

静岡県立大学 食品栄養科学部

食品衛生学研究室教授（副学長兼任） 木苗直秀

4. 「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 応用生命科学専攻

生物機能開発化学研究室 教授 阿部啓子

津志田氏のご講演は、食品の生理的機能性研究センターとしての農研機構の食品機能性研究センター（7チーム70名の研究者から構成）の紹介および農林水産予算による食品機能性に関するプロジェクト研究（2002～2005年および2006年および2010年）の成果報告が下記の5チームに関して紹介された。

1) アレルギー制御機能チーム

2) がん制御機能チーム

3) エネルギー代謝制御機能チーム

4) ポリフェノール吸収機構解明チーム

5) 日本食材の有効性解明チーム

そのスタンスは、家庭における食事を想定した研究で、単一成分の機能性ではなく複合成分の機能性についての研究であることが強調された。「日本食材の有効性解明チーム」における検討食品・素材として温州ミカン（ β -クリプトキサンチン）やリンゴ（リンゴペクチン）、桑葉（デオキシノジリマイシン）、魚油、緑茶等を研究対象とし

たデータが紹介された。

武田氏のご講演は、機能的食品による生活習慣病の予防と治療戦略を目的に、大学（栄養学専攻）と研究機関、企業の三者が食品素材の機能開発活動を進めている。これらの共同活動に加えて、付属病院における「治験管理センター」と「食と健康増進センター」との連携による、機能的食品の評価をすすめる活動も同時に進行している。これらの共同研究体制下で徳島大学を中心に展開されている抗ストレス食品の開発現況が紹介された。具体的には、発酵オタネニンジンによる抗不安効果の検討結果、睡眠障害の軽減作用の評価系、うつ病患者を対象にしたDNAチップによる遺伝子解析等である。特にストレス評価用オリゴヌクレオチドチップ（国内外特許出願中）による精神的作用は、機能的食品の研究においては未知の分野であり、食品の機能的研究に弾みをつける可能性を抱かせる内容であった。また、徳島大学を中心にした機能的食品因子データベースである「フラボノイド・データベース」の概要も紹介された。

木苗氏のご講演は、グローバル COE プログラムとしての「食薬同源を基盤とする国際的若手科学者の育成」および「食薬融合研究成果の安全で健康な長寿社会への活用」というテーマであった。静岡県立大、静岡大、東海大、沼津高専といった学と、静岡県、静岡市、焼津市の官に、産業界も巻き込んだ発展型都市エリア事業としてのフーズ・サイエンス・ヒルズ構想のもとで、静岡県の地場産品の中でも全国的に有名な緑茶（機能的成分としてのカテキン等）、沢ワサビ（機能的成分としてのイソチオシアネート等）、温室メロン（機能的成分としてのギャバ等）、魚介類（タウリン等）に関して、産・官・学連携のもとに＜健康・長寿志向＞、＜食の安全・安心＞、＜地場産業の活用＞を展開していく将来の方向性を紹介された。静岡県では、東部には先端医療産業としてのファルマバレー、西部には光関連技術産業としてのフォトンバレー、また中部にはフーズ・サイエンス・ヒルズ・プロジェクトを設けるという「トライアングル・リサーチ・クラスター構想」も紹介された。また、国際的に優れた力量を持つ食薬融合研究者の育成、国際的に通用する高度専門職能人・技術者の育成、健康長寿科学の指導的実践科学者の育成といった期待される教育研究といった取り組みや、その学術的意義ならびに社会的波及効果も紹介された。こうした取り組みは、今後、世界で日本人が活躍する上での基礎となる活動として必須の事項であるが、現実にはあまり実行されていないという観点から興味が持たれた。

阿部氏のご講演は、東京大学におけるオミクスを駆使した今後の機能的食品研究の展開について、非常に広範な観点から紹介がなされた。オミクスの導入によって、食品レセプトミクス、食品リガンドミクス、栄養フラクソミクスによる研究ネットワーク構築による食品成分の機能的、解析、開発および安全性の研究進展を強調され、それらの研究成果をツールボックス設計によって共通情報基盤として種々の場面で役立てることが可能になるといった説明であった。また、第2世代のオミクスを志向した個別研究についても言及された。それらを下記に列挙する。

- 1) 多数の生物種のゲノム情報を同時に解析；ヒトの血液を利用、数か月の変化の追跡調査が可能になる。
- 2) エピゲノム解析；DNAメチル化、ヌクレオソーム、Mi-RNA
- 3) メタゲノム解析；細菌叢のゲノム解析、細菌叢のプロテオーム解析
- 4) DNAの先端カウンティング；低発現量遺伝子を RTY-PCR 並みの精度で網羅的に計測。

最後に、近未来構想である食の統合研究環を、日・米・欧三極構造の下での主要戦略としての東京大学寄附講座「機能的食品ゲノミクス」が核となって活動する提案がなされた。

●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
2008.2.13	(株)林原生物化学研究所	開発センター・チーフディレクター 久保田 倫夫	常務取締役 三橋 正和
2008.2.15	シンジェンタシード(株)	バイオテクノロジー部登録部長 眞鍋 忠久	代表取締役社長 大伴 秀郎
2008.2.15	日本ハム(株)	中央研究所長 森松 文毅	中央研究所長 山田 良司
2008.2.25	花王(株)	ヘルスケア第1研究所 松尾 登	ヘルスケア第1研究所所長 時光 一郎
2008.2.25	稲畑香料(株)	フレーバー事業本部 渋谷 耕司	フレーバー事業本部 松村 晋一 (代理)
2008.3.28	(株)コカ・コーラ東京研 究開発センター	グループマネージャー 小俣 和宏	ヘルスファンクショナルリサーチ 松岡 康浩
2008.4.1	オムロンヘルスケア(株)	商品事業統轄部 健康商品事業部 部長 寺田 隆雄	商品事業統轄部 健康商品事業部 部長 太田 弘行
2008.4.23	大正製薬(株)	セルフメディケーション研究開発企画 部 部長 金沢 正和	執行役員 福留 潤一

退 会

退会年月日	社 名
2007.12.30	長岡香料(株)
2008.1.16	(株)アルソア本社

II. ILSI Japan の主な動き (2007年12月～2008年3月)

*特記ない場合の会場は ILSI Japan 会議室

2007年

- 12月 5日 江戸川総合人生大学講演会 (江戸川区)
- 12月 4～16日 JICA 地球ひろばポスター展示 (JICA・港区広尾)
- 12月 5日 情報委員会
- 12月 6日 「LiSM10!®」事業化報告会
- 12月 7日 執行委員会
- 12月 7日 理事会
- 12月 7日 CHP 活動報告会 (JICA・港区広尾)
- 12月10日 食品リスク研究部会
- 12月12日 栄養研究部会「栄養とエイジング」国際会議反省会
- 12月13日 役員選考委員会
- 12月17日 炭水化物研究部会 GR 報告会、懇親会 (ルポール麹町)
- 12月20日 食品微生物研究部会
- 12月25日 バイオテクノロジー研究部会
- 12月25、26日 ふそうテイクテン講習会 (愛知・扶桑町)
- 12月28日 執行委員会
- * CHP「すみだテイクテン」第3期講習会 (12/3, 4, 5, 17, 19, 25) (墨田区3会場)
- * CHP「すみだテイクテン」フォローアップ料理教室 (12/10, 11, 13, 20, 21, 26) (墨田区3会場)

2008年

- 1月 9日 情報委員会
- 1月 9、10日 ふそうテイクテン講習会 (愛知・扶桑町)
- 1月10日 役員選考委員会
- 1月12日 病態栄養学会発表 (LiSM10! 介入研究) (京都)
- 1月16日 食品アレルギー研究部会
- 1月17日 日本の食生活と肥満研究部会
- 1月18～23日 ILSI 本部総会 (プエルトリコ)
- 1月23日 監事監査
- 1月28日 「ヘルスクレームの科学-日本とEU」講演会 (学士会館)
- 1月30日 役員選考委員会
- 1月30日 執行委員会
- 1月30、31日 CHP「LiSM10!®」介入研究カウンセリング ((株)ニチレイ本社)
- 1月31日 食品安全研究会部会長会議
- * CHP「すみだテイクテン」第3期講習会 (1/16, 21, 22, 28, 29, 30) (墨田区3会場)
- * CHP「すみだテイクテン」フォローアップ料理教室 (1/7, 8, 9, 10, 17, 18) (墨田区3会場)

- 2月1日 CHP「LiSM10!®」介入研究カウンセリング (株ニチレイ本社)
- 2月5日 理事会
- 2月6日 情報委員会
- 2月8日 栄養研究部会／肥満タスクフォース
- 2月18日 食品リスク研究部会
- 2月19日 総会、理事会、ライフサイエンス・シンポジウム (昭和女子大学)
- 2月26日 炭水化物研究部会 GR 連絡会、果糖分科会
- 2月28日 「栄養学レビュー」打合せ
- * CHP「すみだテイクテン」第3期講習会 (2/5, 6, 18) (墨田区3会場)
- * CHP「すみだテイクテン」フォローアップ料理教室 (2/4, 12, 13, 14, 15, 21) (墨田区3会場)
- 3月6日 日本の食生活と肥満研究部会／実行委員会
- 3月7日 情報委員会
- 3月12、13日 ふそうテイクテン講習会 (愛知・扶桑町)
- 3月18日 炭水化物研究部会 GR 連絡会、ダイエット分科会
- 3月18日 執行委員会
- * CHP「すみだテイクテン」フォローアップ料理教室 (3/10, 11, 12, 13, 21, 27) (墨田区3会場)

Ⅲ. 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 92号

- ・機能性食品および特定保健用食品 私見
- ・L-シトルリンの生理学的機能と物性
- ・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・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

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

【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癩前症——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

編集後記

ILSI Japan が各年度の総会時にライフサイエンス・シンポジウムを併催するようになって3年目を迎えた。それぞれのシンポジウムでテーマを設けているが、今年のテーマは、「食の機能」であった。このテーマは、ILSI グローバルのテーマにもなっている。食成分の生理機能（第3次機能）に関する科学的根拠が蓄積されると共に、それら機能の有効性表示の制度化が国際的に進展しており、昨年は、EU で長年の検討期間を経て健康強調表示制度が施行された。また、Codex では、CCNFSDU（栄養・特殊用途食品）部会において、その枠組みづくりの検討に関する議論が昨年の会合から活発化してきた。

一方、生理機能を有する食品中成分を配合した、いわゆる機能性食品の健康強調表示（ヘルスクレーム）については、いずれの国においても、権益も絡んで、医薬品の効能・効果表示とのせめぎ合いが起こる。この状況は別として、EU のヘルスクレーム制度における重要な点は、“消費者が理解できる” および “栄養素プロファイルが必須” といった大前提の下にヘルスクレームが設定されるということにある。食品の特性・購買機会を考えると共感を覚える。日本の食・薬の制度を省みるときに、この点が軽視されていないだろうか。特に食品の表示および一般用医薬品制度・効能表示との整合性において。

(翔)

イルシー ILSI JAPAN No.93

2008年5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

- Food Processing Industries Have to Solve Several Problems Came to the Surface in 2007
- 2nd International Workshop on Environmental Risk Assessment
/ Biodiversity Assessment of Genetically Modified Organisms
- 2nd International Conference on East-West Perspectives on Functional Foods : Science,
Innovations and Claims
- Report of the 29th Session of Codex Committee on Nutrition and Foods
for Special Dietary Uses
- Report of the 8th Session of the Codex Committee on Milk and Milk Products
- Report of the 1st Session of the Codex Task Force on Antimicrobial Resistance
- 7th Workshop on the Assessment of Adequate and Safe Intake of Dietary Amino Acids
- Report from ILSI Annual Meeting 2008
- ILSI Japan General Meeting of 2008
- Flash Report
- The 3rd ILSI Japan Life Science Symposium
“The Present Situation for Activities of Functional Foods COE”

