

イルシー ILSI JAPAN

2010

No.

101

目次

- ・生活習慣病のモデルとしての大腸がんの予防とコントロール
独立行政法人 国立健康・栄養研究所 理事長 徳留 信寛
- ・食事摂取基準の概要と活用
独立行政法人 国立健康・栄養研究所
栄養疫学プログラム食事摂取基準プロジェクト 森田 明美
- ・欧州におけるリスク評価とリスクコミュニケーションの現在
シュトゥットガルト大学環境技術社会学科リサーチフェロー
東京大学農学部非常勤講師 西澤 真理子
- ・第2回ISO/TC34/SC16総会報告
- ・ISO TC34/SC16国際会議ポストワークショップ
「GMO検知技術の国際動向」
- ・ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop
on Case Studies
- ・第4回JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2009
「油脂で創る健康」
生体の機能保全と安全・安心の脂質利用
～脂質分析の基礎と応用から疾病予防と食品機能性のフロンティアを探る～
- ・第31回コーデックス栄養・特殊用途食品部会に出席して
- ・FAO/WHO合同食品規格計画
第3回抗菌剤耐性に関する特別部会（TFAMR）報告
- ・ILSI Japan食品アレルギー研究部会の歩み
- ・＜研究部会トピックス＞
食品機能性研究会——活動再開
- ・ILSI 2010本部総会概要報告
- ・特定非営利活動法人国際生命科学研究機構
平成22年度通常総会議事録

ILSI

International
Life Sciences
INSTITUTE

特定非営利活動法人

国際生命科学研究機構

International Life Sciences Institute Japan

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

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

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

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

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



ILSI JAPAN

目次

- 生活習慣病のモデルとしての大腸がんの予防とコントロール…………… 1
徳留 信寛
- 食事摂取基準の概要と活用…………… 7
森田 明美
- 欧州におけるリスク評価とリスクコミュニケーションの現在…………… 17
西澤 真理子
- 第2回ISO/TC34/SC16総会報告…………… 24
久田 方彦
- ISO TC34/SC16国際会議ポストワークショップ…………… 32
「GMO検知技術の国際動向」
布藤 聡
- ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop…………… 38
on Case Studies
山口 隆司
- 第4回JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2009…………… 45
「油脂で創る健康」
生体の機能保全と安全・安心の脂質利用
～脂質分析の基礎と応用から疾病予防と食品機能性のフロンティアを探る～
桑田 和彦／岩本 茂夫／高木 哲雄／寺田 新／米久保 明得
- 第31回コーデックス栄養・特殊用途食品部会に出席して…………… 56
末木 一夫
- FAO/WHO合同食品規格計画…………… 67
第3回抗菌剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 報告
唐澤 昌彦

ILSI Japan食品アレルギー研究部会の歩み	75
鈴木 幸雄	
<研究部会トピックス>	
食品機能性研究会——活動再開	81
末木 一夫	
ILSI 2010本部総会概要報告	89
本部総会出席者	
特定非営利活動法人国際生命科学研究機構	106
平成22年度通常総会議事録	
石原 隆	
会報	
I. 会員の異動	108
II. ILSI Japanの主な動き	109
III. ILSIカレンダー	110
IV. 発刊のお知らせ	111
V. ILSI Japan出版物	112



イ ル シ ー ILSI JAPAN

CONTENTS

- Prevention and Control of Colorectal Cancer as a Model of Lifestyle-related Disease** ... 1
SHINKAN TOKUDOME
- Dietary Reference Intakes for Japanese, 2010** 7
AKEMI MORITA
- Risk Assessment and Risk Communication in Present Europe** 17
MARIKO NISHIZAWA
- Report of the 2nd Plenary Meeting of ISO/TC34/SC16** 24
MASAHIKO HISADA
- The ISO/TC34/SC16 Plenary Meeting Post ILSI-Workshop** 32
"The International Trend of GMO Detection Methods"
SATOSHI FUTO
- ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop on Case Studies** 38
RYUJI YAMAGUCHI
- The 4th JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2009** 45
"Topics of Fats and Oils -New Trends of Scientific Evaluation and Health-Promoting
Benefits-"
KAZUHIKO KUWATA / SHIGEO IWAMOTO
/ TETSUO TAKAGI / SHIN TERADA / AKIE YONEKUBO
- CCNFSDU Report: Consideration for Future Direction of CCNFSDU** 56
KAZUO SUEKI
- Report of the 3rd Session of the Codex Task Force on Antimicrobial Resistance** 67
MASAHIKO KARASAWA

Launch and Key Activities of the ILSI Japan Food Allergy Task Force	75
YUKIO SUZUKI	
< ILSI Japan Task force Topics >	
Resume of Food Functionalities Research Committee	81
KAZUO SUEKI	
Report from ILSI Annual Meeting 2010	89
Participants of Annual Meeting	
ILSI Japan General Meeting of 2010	106
TAKASHI ISHIHARA	
From ILSI Japan	
I. Member Changes	108
II. Record of ILSI Japan Activities	109
III. ILSI Calendar	110
IV. ILSI Japan's New Publications	111
V. ILSI Japan Publications	112

生活習慣病のモデルとしての大腸がんの予防とコントロール

独立行政法人 国立健康・栄養研究所
理事長

徳留 信寛



要 旨

生活習慣病は、従来、慢性疾患、成人病と称された疾病群（がん、心臓病、脳血管疾患、肥満、糖尿病、メタボリック症候群、肝疾患など）の総称である。今日、一次予防（疾病予防・健康増進）・二次予防（早期発見・早期治療）を重視する観点から、生活習慣病と呼ばれるようになった。生活習慣病の発生には、宿主要因と環境要因が関連している。環境要因は、生活習慣という切り口では、食事・食生活、喫煙、飲酒、労働、身体活動・運動、メンタルストレス、睡眠および感染などに分けられる。

生活習慣病は、多要因・多ヒット・多段階のメカニズムのもと、長い潜伏期ないし老化（エイジング）の影響を受けて、多くの遺伝子変異が蓄積し、遺伝子修復機構が破綻して生ずる。宿主要因は疾病発生機構の解明上、非常に興味深い。しかし、多くの宿主要因は変容できない。したがって、疾病予防の実践・インターベンション（介入）には、宿主要因そのものより、変容可能な環境要因への対応（予防要因の取得、リスク要因の回避）および宿主要因と環境要因との交互作用を明らかにすることが重要である。

大腸がん罹患数は、男女とも年々増加し、粗罹患率は上昇している。死亡数も男女とも年々増加しており、粗死亡率は上昇している。大腸がんは、昨今、注目されている肥満、糖尿病、メタボリック症候群と要因を共有している。本稿では、大腸がんを生活習慣病のモデルとして取り上げ、一次予防・二次予防、コントロールについて述べる。

WCRF/AICR および IARC の報告書によれば、大腸がんの「確実」な予防要因には、身体活動がある。「ほぼ確実」な予防要因には、食物繊維、ニンニク、牛乳、カルシウムがある。一方、「確実」なリスク要因には、タバコ、赤身の肉・加工肉、アルコール（男性）（女性では「ほぼ確実」な要因）、肥満、腹部肥満、成人での身長伸びがある。

なお、二次予防として、便潜血検査による大腸がん検診には、死亡減少効果を示す「十分な根拠」がある。

したがって、大腸がんの予防・コントロールには、生活習慣の変容とがん検診を受診することが勧奨される。以上の大腸がんをモデルにして、他の生活習慣病のそれぞれに対応した一次予防・二次予防の対策・戦略が展開できよう。

<Summary>

Chronic disease, including cancer, heart disease, cerebrovascular disease, diabetes mellitus and metabolic syndrome, is now called lifestyle-related disease because it is caused by lifestyle factors and interactions between host and lifestyle factors with a long latency period and/or aging. Genetic factors are of interest for

Prevention and Control of Colorectal Cancer
as a Model of Lifestyle-related Disease

SHINKAN TOKUDOME
Director-General
National Institute of Health and Nutrition

health promotion and disease prevention, but they are not manageable. Lifestyle factors include dietary habit, smoking, alcohol consumption, work, physical activity/sports, sleep, mental stress and infection. For practical prevention of lifestyle-related disease, interventions must be made to modify lifestyle factors, such as adopting more preventive factors and quitting or avoiding risk factors. As a model, this article picks up colorectal cancer and discusses associations with smoking, diet and physical activity, in particular, because not only the number but also the rates of incidence and mortality are increasing both in men and women. Furthermore, colorectal cancer shares lifestyle factors associated with obesity, diabetes, and metabolic syndrome. According to the reports by World Cancer Research Fund/the American Institute of Cancer Research and the International Agency for Research on Cancer, a definite preventive factor is physical activity and risk factors include smoking, processed meat, alcoholic drinks (men), body fatness, abdominal fatness and adult attained height. Probable preventive factors are food items containing dietary fiber, garlic, milk and calcium and risk factor includes alcoholic drinks (women). The Research Group for Evaluation of Cancer Screening reported that hemo-occult blood testing has proven effective in early detection of colorectal tumors. Thus, lifestyle modification and examination of hemo-occult blood testing are advised to prevent the onset of and death from colorectal cancer. After the model of colorectal cancer, relevant primary and secondary preventive measures and strategies can be adopted for preventing and controlling other lifestyle-related disease.

1. はじめに

本稿では、まず、生活習慣病と環境要因、生活習慣病の起こり方、ついで、わが国の死因構造、がんの罹患（発生）と死亡、大腸がん（結腸・直腸）の予防要因とリスク要因、大腸がんの一次予防・二次予防について概説する。大腸がんは典型的な生活習慣病であり、肥満、糖尿病、メタボリック症候群などとお互いに共有する要因があり、近年、罹患数、死亡数が増加し、罹患率、死亡率が上昇していることから興味深い。

2. 生活習慣病

(1) 生活習慣病とは

生活習慣病は、従来、慢性疾患、成人病と呼ばれていた疾病群（がん、心臓病、脳血管疾患、肥満、糖尿病、メタボリック症候群、肝疾患など）の総称である。今日、一次予防（疾病予防・健康増進）・二次予防（早期発見・早期治療）を重視する観点から、生活習慣病と呼ばれるようになってきている。

(2) 生活習慣病の要因

宿主要因には、性、年齢、遺伝子多型、民族などがある（図1）。環境要因のうち、物理・化学的要因には、大気、水、電磁波、放射線、輻射線（赤外線・紫外線など）、

生物学的要因には、ウイルス、細菌など、社会・経済・心理的要因には、産業・職業、健康格差（収入、教育程度）、メンタルストレス、睡眠などが含まれる。

なお、生活習慣という切り口では、食事・食生活、喫煙、飲酒、労働、身体活動・運動、メンタルストレス、睡眠および感染などに分けられる。

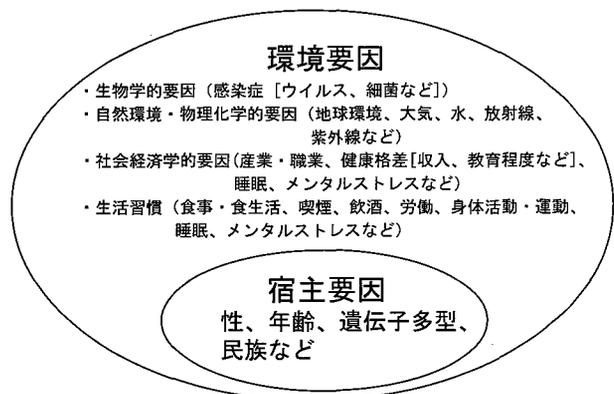


図1 生活習慣病の宿主要因と環境要因
Figure 1 Host and environmental factors of lifestyle-related disease

(3) 生活習慣病の要因と起こり方

生活習慣病は、多要因・多ヒット・多段階のメカニズムのもと、長い潜伏期ないし老化（エイジング）の影響を受けて、多くの遺伝子変異が蓄積し、遺伝子修復機構が破綻して生ずる。宿主要因は疾病発生機構の解明上非常に興味深い。しかし、多くの宿主要因は変容できない。したがって、疾病予防の実践・インターベンション（介

入)には、宿主要因そのものより、変容可能な環境要因への対応(予防要因の取得、リスク要因の回避)および宿主要因と環境要因との交互作用を明らかにすることが重要である^{1), 2)}。

3. わが国の死因構造

最近のわが国の死因構造をみると、トップ3位はがん、心疾患、脳血管疾患であり、全体の2/3を占めている³⁾。そのなかで、がんが最も多く3割にのぼり、生涯累積リスクは、男で約2人に1人、女では約3人に1人と計算される。高齢化が進むなか、がん罹患数が増え、粗罹患率が上昇し、死亡数が増え、粗死亡率の上昇がみられ、がんは国民病だと言える。

4. がん罹患と死亡の現状と動向

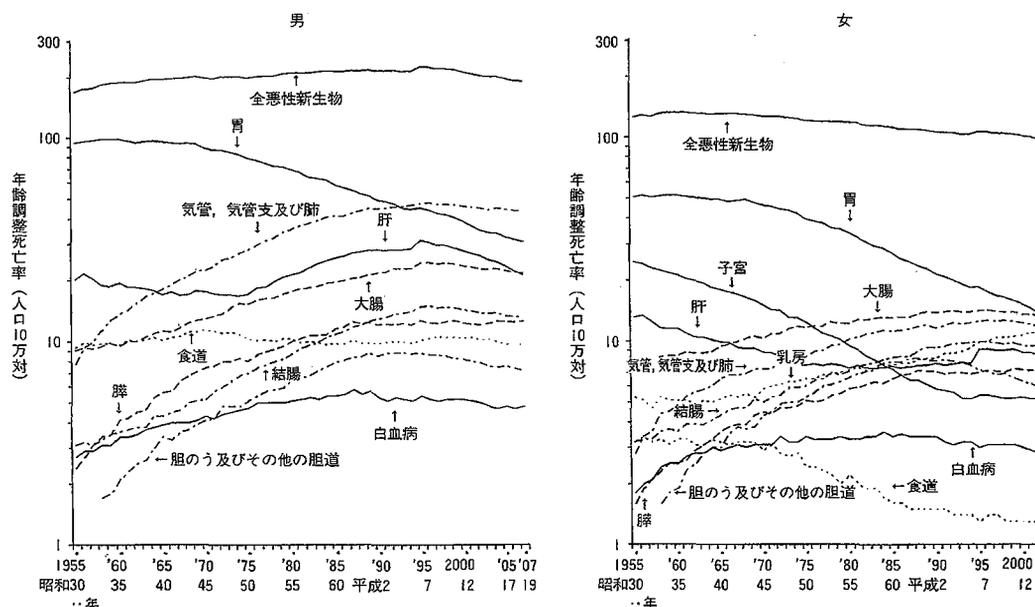
(1) がん罹患

厚生省がん第3次対がん総合戦略「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班報告によれば、2002年の全国

全がん罹患数(推計値)は約57万(男性33.3万、女性23.8万)である³⁾。がん罹患数は男女とも年々増加しているが、年齢調整全がん罹患率をみると、男女とも横ばい状態にある。部位別にみると、男性では胃がん(22%)が最も多く、大腸がん(19%)、肺がん(16%)、前立腺がん(9%)の順であり、女性では大腸がん(18%)が最も多く、乳がん(18%)、胃がん(15%)、子宮がん(10%)の順である。

(2) がん死亡

がん死亡率は1981年に脳血管疾患を抜き、以来、死亡順位トップである⁴⁾。2007年の全国全がん死亡数は約33.6万(男性20.3万、女性13.4万)である。人口の高齢化にともない、がん死亡数は男女とも年々増加しているが、年齢調整全がん死亡率をみると、男女とも低下している(図2)。特に、男女の胃がん、女性の子宮がん(特に、子宮頸がん)の死亡率低下が顕著である。部位別にみると、男性では肺がん(全がん中24%)が最も多く、胃がん(16%)、大腸がん(11%)、肝がん(11%)の順であり、女性では大腸がん(14%)が最も多く、肺がん(13%)、胃がん(13%)、膵がん(9%)の順である。



資料 厚生労働省「人口動態統計」

注 1) 大腸は、結腸と直腸S状結腸移行部及び直腸とを示す。ただし、昭和40年までは直腸肛門部を含む。

2) 結腸は、大腸の再掲である。

3) 肝は、肝及び肝内胆管を示す。

4) 年齢調整死亡率の基準人口は「昭和60年モデル人口」である。

図2 性・部位別にみた悪性新生物の年齢調整死亡率(人口10万対)の推移

Figure 2 Age-adjusted mortality rates from malignant neoplasms by sex and site

5. がん一次予防と二次予防

がん一次予防の生活習慣指針には、わが国では、国立がんセンターによる「がん予防の12ヶ条」(1982)、がん疫学研究会によるがん予防指針「生活習慣と主要部位のがん」(1998)、外国では、プレスローの7つの健康習慣 (Belloc, 1972)、国際がん研究基金・米国がん研究財団 (World Cancer Research Fund (WCRF) / American Institute for Cancer Research (AICR)) によるがん予防指針²⁾ などがある。

以下、一次予防については、主に WCRF/AICR の報告書²⁾ を参照するが、その報告書では、食品、栄養と身体活動について予防要因とリスク要因に分け、科学的根拠の観点から「確実」な要因、「ほぼ確実」な要因、「証拠不十分—示唆的」な要因、「証拠不十分—結論できず」の要因の4段階に分けている。本稿では、大腸がんの「確実」な要因、「ほぼ確実」の要因を中心に解説する。

二次予防については、厚生労働省老人保健推進費等補助金がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価報告書」⁵⁾ を参照するが、検診による死亡率低下効果があるとする（もしくは、ないとする）「十分な根拠」があるもの、「相応の根拠」があ

るもの、現時点では「証拠不十分」なものに分けている。

6. 大腸がんの一次予防と二次予防

(1) 大腸がん

1) 一次予防

① 予防要因

a) 身体活動

身体活動は大腸がんの「確実」な予防要因とされる (表1)。身体活動には腸管蠕動の亢進、便の腸内停滞時間の短縮、活性酸素産生の抑制、活性酸素消去系の賦活化、NK細胞の活性化、プロスタグランジン E₂ 生成の抑制、肥満、糖尿病、メタボリック症候群の予防など多くの効果がある。以上の多様なメカニズムにより、身体活動は大腸がんを予防すると考えられる。

b) 野菜・果物

低でんぷん質の野菜、果物は「証拠不十分—示唆的」な予防要因とされる。主ながん予防物質は微量栄養素や食物繊維である。微量栄養素は、緑黄色野菜、アブラナ科野菜 (ブロッコリー、カリフラワーなど)、ネギ属野菜 (ニンニクやタマネギなど)、海藻 (昆布や

表1 大腸がんの予防要因とリスク要因
Table 1 Preventive and risk factors of colorectal cancer

評価	予防要因	リスク要因
確実	身体活動	タバコ 赤身の肉・加工肉 アルコール (男性) 肥満・腹部肥満 成人での身長伸び
ほぼ確実	食物繊維を含む食品 にんにく 牛乳 カルシウム	アルコール (女性)
証拠不十分—示唆的	低でんぷん質野菜 果物 葉酸を含む食品 セレンを含む食品 魚 ビタミンDを含む食品 セレン	鉄を含む食品 チーズ 動物性脂肪を含む食品 砂糖を含む食品

参考文献：2),6)

ワカメなど) や果物などに含まれるビタミンC、カロテノイド、ポリフェノール、フラボノイド、イオウ化合物などであり、その抗酸化作用、抗プロモーター作用により腫瘍発生ないし腫瘍促進が抑制される。

特に、果物・野菜中のカロテノイドに注目し、 β カロテンを肺がんハイリスク群に大量投与したところ、肺がんリスクは逆に上昇した。このパラドックスについては、単一の抗酸化物質(カロテノイドを含む)投与には問題があるのではないか、自然化学物質と合成化学物質との間に差異があるのではないか、投与量が多すぎて、逆に、酸化作用が発現したのではないかと、投与タイミングが遅かったのではないかなどの観点からディスカッションされている。

c) 食物繊維

食物繊維は「ほぼ確実」な要因とされる。食物繊維は便容量を増し、発がん物質を吸着し、便の腸内通過時間を短縮する。また、腸内細菌は食物繊維から短鎖脂肪酸を生成し、ビフィズス菌などのいわゆる「善用菌」の栄養となり、便のpHを下げ、嫌気性菌による腐敗物質産生を抑制する。

なお、便秘は大腸がんのリスク要因と考えられるが、逆に、下痢(ないし便秘・下痢の繰り返し)も大腸の炎症を反映しており、リスク要因である可能性がある。

d) 非ステロイド抗炎症剤 (NSAIDs)

WCRF/AICR 報告書にはないが、アスピリンなどのNSAIDsは大腸がんの予防要因とされる。その常用者における大腸がんリスクは、対照群のおよそ半分である。これはNSAIDsが前がん病変発生の抑制、アポトーシスの誘導、プロスタグランジンE₂生成を抑制することによる。

e) 魚、n-3系多価不飽和脂肪酸

これは「証拠不十分～示唆的」なレベルの大腸がん予防要因とされる。今後、魚介類を頻回・多様に摂取する国・地域(日本を含む)において、疫学研究の推進および情報発信が期待される。

f) カルシウム

カルシウムは「ほぼ確実」な要因とされる。カルシウムには脂肪の鹸化作用があり、細胞分化・アポトーシスと関連しており、大腸がん予防要因と考えられる。

②リスク要因

a) 赤身の肉・加工肉

赤身の肉・加工肉は大腸がんの「確実」なリスク要因とされる。それは動物性脂肪やコレステロール摂取による胆汁酸分泌の増加、鉄分過剰摂取による酸素ラジカルの生成、高熱調理で生じるヘテロサイクリックアミンや代謝過程で生成されるニトロソ化合物などによる。

b) アルコール

アルコールは大腸がんの「確実」(男性)、「ほぼ確実」(女性)なリスク要因とされる。アルコール代謝物質アセトアルデヒドによる上行結腸への細胞障害という直接影響が考えられる。特に、アセトアルデヒドをうまく代謝できないアセトアルデヒド代謝酵素2(ALDH2)遺伝子多型がヘテロの方(コップ一杯のビールで顔が赤くなる方)が多飲した場合の健康影響(がんを含む)が大きい。アルコールはエネルギー摂取の観点に加えて、アルコール代謝と関連したビタミンB群や葉酸消費の間接影響からも説明できよう。

c) タバコ

IARC(International Agency for Research on Cancer: 国際がん研究機関)報告書によれば、タバコは「確実」な要因である⁶⁾。喫煙者は大腸腺腫・大腸がんのリスクが高いとする報告がある。

d) 肥満、腹部肥満、成人での身長伸び

肥満、腹部肥満、成人での身長伸びは、「確実」な要因とされるが、これはエネルギーないし脂肪の過剰摂取によるものであり、発がんプロモーションとの関連が報告されている。また、これは身体活動による発がん予防のメカニズムと対極にある。

e) 脂肪

脂肪摂取量と大腸がんリスクに関する国際エコロジカル研究では有意な相関関係がある。日本人の脂肪エネルギー比は、1960年には10%程度であったが、1990年には25%を越えている。発がん物質への曝露から発がんまでの潜伏期を考慮して、脂肪エネルギー比と大腸がん罹患率を突き合わせると、両者はパラレルに推移している。動物実験でも総脂肪・動物性脂肪の摂取と大腸がん発生との関連性を示す多くの報告がある。しかし、WCRF/AICRの報告書では、総脂肪や飽和脂肪は「証拠不十分～示唆的」なリスク要因にとどまっている。今後、脂肪摂取量とバランスなどを考慮した新しい切り口による研究が望まれる。

f) メンタルストレス

WCRF/AICRの報告書にはないが、メンタルストレ

表2 がん予防8ヶ条 (WCRF/AICR, 2007)

Table 2 Eight recommendations for cancer prevention

1. 肥満： 標準体重以内に体重をコントロールし、スリムを心掛けましょう。
2. 身体活動： 日常生活のなかで身体をよく動かしましょう。
3. 飲食物への注意： エネルギーリッチな食品摂取を控え、甘いドリンクを避けましょう。
4. 植物食品： 植物食品をつとめて摂りましょう。
5. 動物食品： 赤身の肉の摂取を控え、加工肉の摂取を避けましょう。
6. アルコール： 飲酒を控えましょう。
7. 食品の保存・加工・調理： 塩分摂取を控え、カビの生えた穀類や豆類の摂取を避けましょう。
8. サプリメント： 食品から摂取する栄養素必要量程度にしましょう。

スはリスク要因と考えられる。メンタルストレスは神経系・内分泌系・免疫系のホメオスターシスを破綻し、下垂体副腎系、交感神経・副交感神経系のコントロールを乱し、胃酸やガストリンなど外分泌のアンバランス、粘膜循環不全をもたらす。これは拘束性ストレスモデルでの虚血-再還流で生ずる活性酸素・窒素種、フリーラジカルによる粘膜傷害機構に関連している。

2) 二次予防

がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価報告書」によれば、便潜血検査による大腸がん検診には、死亡減少効果を示す「十分な根拠」がある⁵⁾。

7. WCRF/AICR の報告書によるがん予防8ヶ条

以上、大腸がんの予防要因とリスク要因について説明した。最後に、WCRF/AICR の報告書によるがん予防8ヶ条を示す (表2)。

<参考文献>

- 1) Doll, R. and Peto, R. The causes of cancer. Quantitative estimates of avoidable risks of cancer in the United States today. *J. Natl. Cancer Inst.* 66: 1191-1308, 1981.
- 2) World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research: Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington, DC, American Institute

for Cancer Research, 2007.

- 3) Matsuda, T., Marugame, T., Kamo, K., Ajiki, W., Sobue, T., and the Japan Cancer Surveillance Research Group. Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2002: based on data from 11 population-based cancer registries. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 38: 641-648, 2008.
- 4) 厚生統計協会：「国民衛生の動向」(厚生指標臨時増刊 第56巻第9号)、東京、厚生統計協会、2009.
- 5) 久道茂：厚生労働省老人保健推進費等補助金 がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価報告書」、東京、公衆衛生協会、2001.
- 6) International Agency for Research on Cancer. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Tobacco Smoke and Involuntary Smoking. Vol. 83. IARC, Lyon, 2004.

略歴

徳留 信寛 (とくどめ しんかん)

- 1969年 九州大学医学部医学科 卒業
1972年 九州大学医学部公衆衛生学講座助手
1980年 佐賀医科大学地域保健科学講座助教授
1992年 名古屋市立大学医学部公衆衛生学講座教授
2009年 独立行政法人 国立健康・栄養研究所理事長
(現在に至る)

食事摂取基準の概要と活用

独立行政法人 国立健康・栄養研究所
栄養疫学プログラム 食事摂取基準プロジェクト

森田 明美



要 旨

日本人の食事摂取基準は、国民の健康の維持・増進と生活習慣病の一次予防のために厚生労働省が定めるエネルギーと栄養素の基準である。5年ごとに改定が行われ、2009年には2010年版が発表された。近年の改定では、科学的根拠—エビデンス—に基づいた必要量を示すことに主眼がおかれ、膨大な系統的レビュー（systematic review）が実施されている。2010年版ではエネルギーと34種類の栄養素について基準が策定されている。策定された指標は、エネルギーについては「推定エネルギー必要量」1種類であり、他の栄養素については、「推定平均必要量」、「推奨量」、「目安量」、「耐容上限量」、「目標量」の5種である。日本人を対象とした栄養疫学研究はまだまだ少なく、批判的吟味に耐え得るエビデンスの創出が求められている。

<Summary>

Following the comprehensive systematic review of domestic and overseas scientific evidence, the “Dietary Reference Intakes for Japanese, 2010 (DRI-J)” was published in May, 2009. The DRI-J is a reference for intake values of energy and 34 nutrients to maintain and promote health and to prevent lifestyle-related diseases due to insufficient or excessive consumption of either energy or nutrients. Five indices were used for nutrients: estimated average requirement (EAR), recommended dietary allowance (RDA), adequate intake (AI), tolerable upper intake level (UL), and tentative dietary goal for preventing lifestyle-related diseases (DG). While, the energy recommendation is provided as an estimated energy requirement (EER). Only a few articles from within Japan could be used for its establishment. Further research is therefore required.

1. はじめに

「食事摂取基準（旧称：栄養所要量）」は、国民の健康の保持・増進のために基準となるエネルギーおよび各栄養素の摂取量を示すものとして長い間使われている。1970年以降は5年ごとに改定されてきた。名称の変化

をみると、1999（平成11）年に発表された「第六次改定日本人の栄養所要量—食事摂取基準—」で「食事摂取基準」という副題が加わり、2004（平成16）年に発表された「日本人の食事摂取基準」（2005年版）では栄養所要量という名称が削除され、食事摂取基準に統一されることとなった。2009年には2010年版が発表され、

Dietary Reference Intakes for Japanese, 2010

AKEMI MORITA
Nutritional Epidemiology Program,
National Institute of Health and Nutrition

2010（平成22）年度から5年間にわたって使用する予定である。

これは単なる名称の追加や変更ではなく、根本的な考え方の変革を意味している。その中心は、2つの新しい考えの導入である。1つは、栄養欠乏症のみでなく、過剰摂取による健康障害や、適切なエネルギーおよび栄養素摂取による生活習慣病の予防を目的とする考え方から、基準値は1つではなく、5つ（エネルギーも含めると6つ）策定されたことである。もう1つの大きな変化は確率概念の導入である。すなわち、エネルギーや栄養素の「真の」望ましい必要量は、個人によって異なり、また個人内でも変動するため、測定することも算定することも困難であるので、望ましい必要量を摂取している可能性で示そう、という考え方である。栄養素ごとの値を理解する前に、すべての栄養素に共通して適用されるこの2つの概念について充分理解することが不可欠である。

2010年版は根本的な考え方は2005年版と変わっていない。構成としては、総論を「策定の基礎理論」と「活用の基礎理論」に分けたこと、「ライフステージ」の項を新たに設け特に注意が必要なライフステージについて詳述したことが、新しい点である。

本稿では、「日本人の食事摂取基準」（2010年版）の概念を簡単に紹介し、その利用方法の基本を記すことにする。具体的な数値については、「日本人の食事摂取基準」（2010年版）（策定検討会報告書）を参照していただきたい。

2. 策定の概念

(1) 目的

日本人の食事摂取基準（2010年版）は、健康な個人または集団を対象として、国民の健康の維持・増進、生活習慣病の予防を目的とし、エネルギーおよび各栄養素の摂取量の基準を示すものである。すなわち、

①エネルギーおよび栄養素摂取量の多少一欠乏や摂取不足および過剰に起因する健康障害の予防

②適切なエネルギーおよび栄養素摂取による生活習慣病の一次予防

を目的として、策定されたものである。

策定の対象とした栄養素は、人間の生存、健康の維持・

増進に不可欠であることが明らかであり、そのための摂取量が定量的に明らかになっており、それが科学的に十分に信頼できるものとして世界的な合意が得られていると判断された34種類である。

(2) 対象者

食事摂取基準を適用する対象は、主として健康な個人、ならびに健康人を中心として構成されている集団である。ただし何らかの軽度な疾患（例えば高血圧、脂質異常症（高脂血症）、高血糖）を有していても、自由な日常生活を営み、当該疾患に特有の食事指導、食事療法、食事制限が適用もしくは推奨されていない者は対象に含む。

特有の食事指導、食事療法、食事制限が適用されたり、推奨されている疾患を有する場合、または、ある疾患の予防を目的として特有の食事指導、食事療法、食事制限が適用されたり、推奨されている場合には、その疾患に関連する治療ガイドライン等の栄養管理指針を優先して用いるとともに、食事摂取基準を補助的な資料として参考にすることが勧められる。

(3) 摂取源

対象となるのは、食事として経口摂取されるものに含まれるエネルギーと栄養素である。したがって、いわゆるドリンク剤、栄養剤、栄養素を強化された食品、特定保健用食品、栄養機能食品、サプリメントなど、疾病の治療ではなく、健康増進の目的で摂取される食品に含まれるエネルギーと栄養素も含む。

(4) 摂取期間と日間変動

食事摂取基準は「1日当たり」を単位として表現されているが、習慣的な摂取量の基準を与えるものである。短期間（例えば1日間）に摂取されるエネルギー・栄養素の量や、特定の食事や献立に含まれるべき基準を示したものではない。「習慣的な摂取」の期間を具体的に示すのは困難であるが、エネルギー・栄養素摂取量の日間変動を観察した研究結果^{1~4)}に基づくと、「1か月間程度」と考えられる。長期間の食事調査の困難さを考慮すると、アセスメントのために食事記録法または食事思い出し法を用いる場合には、2日間（できれば、不連続な2日間）以上の調査を行い、その平均値を用いることが好ましいと考えられる⁵⁾。

(5) 指標

摂取量には0（全く摂取しないこと）から非常に大きな値までさまざまな状態が存在する。すべての栄養素（エネルギーは除く）において、一定量より摂取量が少ない場合には欠乏状態が、一定量より摂取量が多い場合には過剰状態が生じ、ともに健康障害を招来させる。そのため、欠乏を防ぐための指標だけでなく、過剰を防ぐための指標も必要であり、範囲として望ましい摂取量を与えられることになる。

一方、生活習慣病の一次予防の場合には、栄養素によって、摂取増が望ましいもの、摂取減が望ましいもの、

また、ある一定の摂取範囲内に留めることが望ましい場合もある。そしてその算定根拠は、欠乏症からの回避とも、過剰摂取による健康障害からの回避とも異なる。したがって生活習慣病の一次予防のためには、別に指標を設ける必要がある。

このような目的のために、5つの指標（エネルギーを含めれば6つ）が設けられている。これらの指標を理解するための概念と特徴を図1（欠乏と過剰の指標）および表1に示す。そして、これらの指標が34種類の栄養素について設定された。

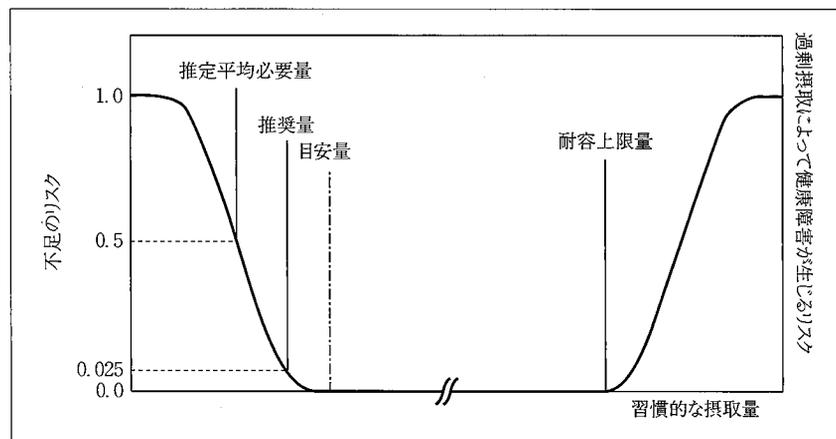


図1 食事摂取基準の各指標（推定平均必要量、推奨量、目安量、耐容上限量）を理解するための概念図
縦軸は、個人の場合は不足または過剰によって健康障害が生じる確率を、集団の場合は不足状態にある者または過剰摂取によって健康障害を生じる者の割合を示す。

不足の確率が推定平均必要量では0.5（50%）あり、推奨量では0.02～0.03（中間値として0.025）（2～3% または2.5%）あることを示す。耐容上限量以上を摂取した場合には過剰摂取による健康障害が生じる潜在的なリスクが存在することを示す。そして、推奨量と耐容上限量とのあいだの摂取量では、不足のリスク、過剰摂取による健康障害が生じるリスクともに0（ゼロ）に近いことを示す。

目安量については、推定平均必要量ならびに推奨量と一定の関係をもたない。しかし、推奨量と目安量を同時に算定することが可能であれば、目安量は推奨量よりも大きい（図では右方）と考えられるため、参考として付記した。

目標量は、他の概念と方法によって決められるため、ここには図示できない。

Figure 1 A model to understand the indices for DRIs (Estimated Average Requirement, Recommended Daily Allowance, Adequate Intake and Tolerable Upper Intake Level)

表1 栄養素の指標の概念と特徴のまとめ

Table 1 Definitions and features of indices used for nutrients in the DRIs-J

目的	摂取不足からの回避	過剰摂取による健康障害からの回避	生活習慣病の一次予防
指標	推定平均必要量 (EAR) 推奨量 (RDA) 目安量 (AI)	耐容上限量 (UL)	目標量 (DG)
値の算定根拠となる主な研究方法	実験研究、疫学研究 (介入研究を含む)	症例報告	疫学研究 (介入研究を含む)
対象とする健康障害における特定の栄養素の重要度	重要	重要	他に関連する環境要因がたくさんあるため一定ではない

目的	摂取不足からの回避	過剰摂取による健康障害からの回避	生活習慣病の一次予防
健康障害が生じるまでの典型的な摂取期間	数か月間	数か月間	数年～数十年間
対象とする健康障害に関する今までの報告数	極めて少ない～多い	極めて少ない～少ない	多い
通常の食品を摂取している場合に対象とする健康障害が生じる可能性	ある	ほとんどない	ある
サプリメントなど、通常以外の食品を摂取している場合に対象とする健康障害が生じる可能性	ある (サプリメントなどには特定の栄養素しか含まれないため)	ある (厳しく注意が必要)	ある (サプリメントなどには特定の栄養素しか含まれないため)
算定された値を考慮する必要性	可能な限り考慮する (回避したい程度によって異なる)	必ず考慮する	関連するさまざまな要因を検討して考慮する
算定された値を考慮した場合に対象とする健康障害が生じる可能性	推奨量付近、目安量付近であれば、可能性は低い	耐容上限量未満であれば、可能性はほとんどないが、完全には否定できない	ある (他の関連要因によっても生じるため)

1) 推定エネルギー必要量

エネルギーでは“推定エネルギー必要量” (estimated energy requirement, EER) という指標が策定されている。エネルギーが栄養素と異なるのは、望ましい摂取量が範囲として与えられるのではなく、ある1つの値(点)で与えられることである。その人の現在の体重が適正で健康状態が良好である場合、成人では真のエネルギー必要量を摂取していると、体重が増えもせず減りもしない、と考えられる。推定エネルギー必要量は、その性・年齢階級、ならびにその身体活動レベルの者にとって不足の

リスクと過剰のリスクがともに最も低くなる点として与えられている。つまり、その推定エネルギー必要量を摂取していると、体重が減少していくかもしれないし、また増加していくかもしれない。そして、減少と増加のリスクの和が最も低くなる摂取量という意味である。この考え方を概念的に図にすると、図2のようになる。6歳以上の小児および成人では、性・年齢階級別に身体活動レベルが3つ設けられ、それぞれについて推定エネルギー必要量が算定されている。身体活動レベルは“低い”、“ふつう”、“高い”に分類され、それぞれ「生活の

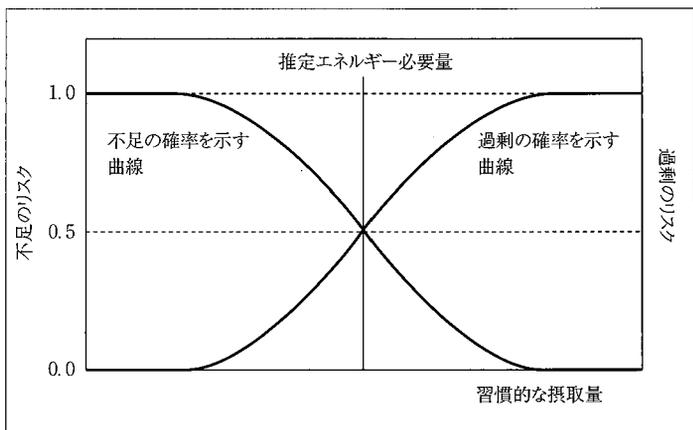


図2 推定エネルギー必要量を理解するための概念図

縦軸は個人の場合は不足または過剰が生じる確率を、集団の場合は不足または過剰の者の割合を示す。

Figure 2 A model to understand the estimated energy requirement (EER)

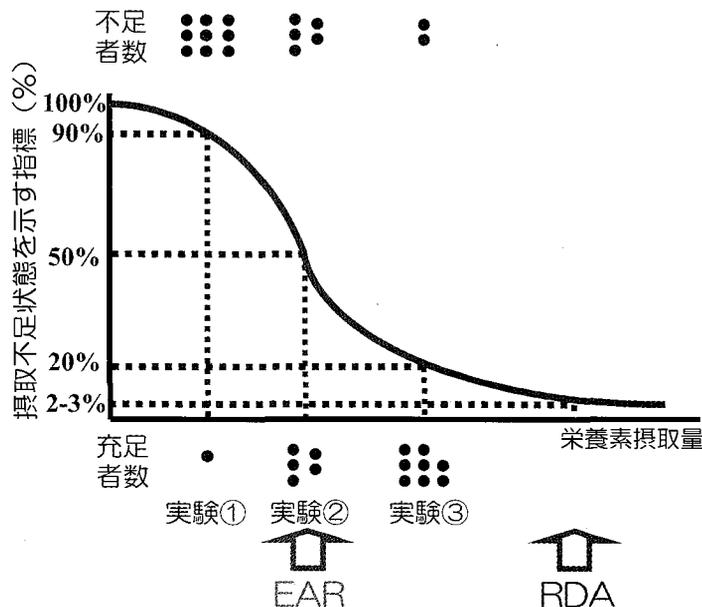
大部分が座位で、静的な活動が中心の場合」、「座位中心の仕事だが、職場内での移動や立位での作業・接客等、あるいは通勤・買物・家事、軽いスポーツ等のいずれかを含む場合」、「移動や立位の多い仕事への従事者。あるいは、スポーツなど余暇における活発な運動習慣をもっている場合」と定義されている。

2) 推定平均必要量と推奨量

栄養素については、摂取不足の有無や程度を判断するための指標として、“推定平均必要量” (estimated average requirement, EAR) と“推奨量” (recommended dietary allowance, RDA) の2つの値が設定された。推定平均必要量は食事摂取基準を理解する上で最も基本となる指標である。これは、ある対象集団において測定された“必要量”の分布にもとづき、母集団 (例えば、30～49歳の男性) における必要量の平均の推定値を示すものとして定義されている。つまり、「当該集団に属する50%の人が必要量を満たすと推定される摂取量」という定義である。大切なことは、ある摂取量を超えるとすべての人が充足状態を示し、その摂取量を下回るとすべての人が不足状態を示すというのではないことである。ここに確率的な考え方の典型例を見ることができる。推定平均必要量は次のような実験によって決定される。性・年齢階級を一致させた集団 (この図では10人) に対し

て目的とする栄養素の量だけを変えた実験食を3種類つくり、それぞれを一定期間摂取させ、目的とする栄養素の不足・充足状態の指標となる物質の血中濃度や尿中排泄量を測定し、不足・充足を判断する。図3では、実験①では、不足を示した者が9人、充足を示した者が1人、実験②ではそれぞれ5人ずつ、実験③ではそれぞれ2人、8人となっている。この実験結果によると、実験②の摂取量が平均必要量となる。実験②の摂取量はこの10人にとっては平均必要量であるが、この値を実際に利用する人たちはこの10人ではなく、この10人と同じ性・年齢階級の日本人である。この値を実際に利用する人たちにとって、この値 (平均必要量) はあくまでも“推定”でしかない。したがってこの値を推定平均必要量と呼ぶ。

推定平均必要量を摂取していると、確率的には半数の者が欠乏症に陥ることになる。したがって安全を考えるとこれよりも多く摂取しなくてはならない。そこで、便宜的に「不足者の出現確率が2%から3%程度 (または2.5%) となると推定される摂取量」を「おそらく欠乏にはならないであろう摂取量」と考え、“推奨量”と呼ぶことにした。理論的には、推奨量は (推定必要量の平均値 + 2 × 推定必要量の標準偏差) として算出されるが、実際には推定必要量の標準偏差を正確に求めることは難しく、推定値が用いられている。注意したいことは、推



●は、10人の被験者を用いて、3種類の実験食(実験①～③)を摂取させた場合の充足者と不足者の人数を示す。

佐々木敏:わかりやすいEBNと栄養疫学、同文書院、2005より引用改変

図3 平均必要量と推奨量を求めるための仮想実験

Figure 3 Virtual experiment to evaluate an average requirement and a recommended dietary allowance

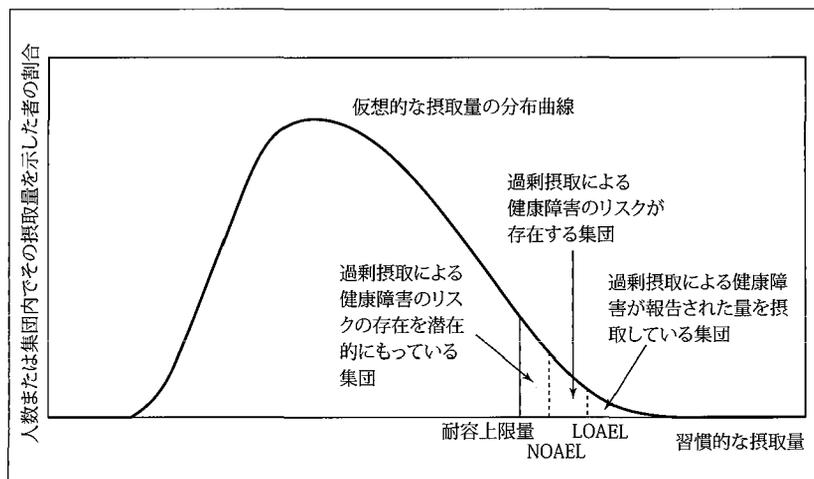


図4 過剰摂取による健康障害のリスクをもっている集団を理解するための概念図

曲線はある集団における仮想的な摂取量の分布を示す。縦軸は、人数または集団内でその摂取量を示した者の割合を示す。

耐容上限量以上を習慣的に摂取している者は過剰摂取による健康障害のリスクを潜在的にもっている。LOAEL以上を習慣的に摂取している者は、過剰摂取による健康障害が生じる事実が確認されている量以上を摂取している。

NOAEL = 健康障害非発現量、LOAEL = 最低健康障害発現量。

Figure 4 A model to understand the risk of adverse health conditions that would be caused by an excessive intake of certain nutrients

奨量以上を摂取していても、人によっては不足する可能性はある（可能性はゼロではない）ということである。

3) 目安量

推定平均必要量と推奨量を設定できない栄養素については、“目安量” (adequate intake, AI) が設定されている。目安量は「特定の集団における、ある一定の栄養状態を維持するのに十分な量」と定義されている。実際には、特定の集団において不足状態を示す人がほとんど観察されない量として与えられる。基本的には、ほとんどの人で当該栄養素の不足による健康障害が生じていない集団を対象として、栄養素摂取量を観察し、摂取量分布の中央値を用いる。

また、実験が不可能な乳児に関しては、ほぼすべての栄養素が目安量で算定されている。この場合には、母乳保育の健康な乳児の摂取量に基づき、母乳からの摂取量（母乳に含まれる栄養素濃度×哺乳量の基準値）および離乳食からの摂取量を考慮して求められた。

なお、推定平均必要量（および推奨量）と目安量の求め方から理解されるように、これらの指標は健康の維持（欠乏状態の回避）を目的とする指標であり、生活習慣病の一次予防を目的とするものではない。

4) 耐容上限量

過剰摂取による健康障害を未然に防ぐことを目的として“耐容上限量” (tolerable upper intake level, UL) が

設定されている。「健康障害をもたらすリスクがないとみなされる習慣的な摂取量の上限を与える量」として定義される。これを超過して摂取すると潜在的な健康障害のリスクが高まると考える（図4）。

真の耐容上限量は、理論的にはヒトを対象とした研究による「健康障害が発現しないことが知られている量の最大値（健康障害非発現量：no observed adverse effect level, NOAEL）」である。しかし、ヒトの健康障害非発現量に関する研究は非常に少なく、また、特殊集団を対象としたものに限られていることから、安全を考慮して、得られた健康障害非発現量を“不確実性因子” (uncertain factor, UF) で除した値が耐容上限量として採用された。一方、ある栄養素の摂取量が過剰に多い特殊集団やサプリメント等からの過剰摂取による健康障害発現症例に基づいて「健康障害が発現したことが知られている量の最小値（最低健康障害発現量：lowest observed adverse effect level, LOAEL）」が得られている場合がある。LOAELのみが得られている場合には、UFに大きめの値を用いて耐容上限量を求めている。

ヒトにおいて、栄養素の過剰摂取による健康障害が報告されたことは稀であり、十分な科学的根拠が得られず、2010年版では設定を見送った栄養素も存在する。さらに、栄養素の特性や研究の進歩の差などにより、すべての栄養素に耐容上限量が設定されたわけではない。耐容

上限量が与えられていないことが無限量の安全性を保障しているわけではないことに留意すべきである。

5) 目標量

「生活習慣病の一次予防のために、現在の日本人が当面の目標とすべき摂取量」として“目標量” (tentative dietary goal for preventing life-style related diseases, DG) が設定されている。特定の集団において、目的とする生活習慣病のリスクや、その代理指標となる生体指標の値が低くなると考えられる栄養状態が達成できる量として算定された。

生活習慣病と栄養素摂取量の関係は、欠乏症と栄養素摂取量との関係ほど明確でないものが多い。また、摂取量が変化すれば生活習慣病のリスクもその分だけ変化し、摂取量がある限界値よりも多くあるいは少なくなった場合に、疾病のリスクが急に上昇するといった閾値が存在しないことが多い。このような場合、望ましい摂取量の限界について明確な線引きをすることは困難であり、また線引きをする意味も乏しい。さらに、生活習慣病は1つの栄養素によって発生したり予防できたりするものではなく、他にも数多くの環境因子、遺伝因子が関わっている。目標量はこのような性質を前提として設けられた指標である。したがって、目標量を用いる場合には、このような特殊性を十分に理解して注意深く用いることが望まれる。

例えば、習慣的な摂取量がすでに目標量に達している場合や、目標量として示された範囲に収まっている場合は、現在の摂取量が目標量から考えて望ましいものであることを示しており、現状を維持することが勧められる。示された目標量の下限または上限に向けて摂取量を変化させる必要はない。一方、栄養素によっては現在の摂取量が、下限が設定されている目標量に達していない場合や、上限が設定されている目標量を越えている場合がある。この場合は、目標量の下限、または上限の摂取をいきなり実行しようとするのではなく、さまざまな要因を考慮した上で目標量に近づける努力をすることが勧められる。

今回の改定で目標量が設けられた栄養素は、総脂質 (範囲)、飽和脂肪酸 (範囲)、n-6系脂肪酸 (上限)、n-3系脂肪酸 (下限)、コレステロール (上限)、炭水化物 (範囲)、食物繊維 (下限)、ナトリウム (上限)、カリウムとなっている。

(6) 年齢区分と基準体位

個人が必要とするエネルギーや栄養素は、個人の体位や運動量 (身体活動レベル) によって異なる。しかし、個人ごとにはその他の未知の要因が食事摂取基準の各指標に与える影響も無視できず、個人ごとに必要なエネルギーや栄養素の基準を設定することは極めて困難である。そこで、食事摂取基準では性・年齢階級別に基準となる値を設定することとした。

年齢区分は、乳児については、前回と同様に「出生後6か月未満 (0～5か月)」と「6か月以上1歳未満 (6～11か月)」の2つに区分することとしたが、成長に合わせて、より詳細な区分設定が必要と考えられたエネルギーおよびタンパク質については、「出生後6か月未満 (0～5か月)」および「6か月以上9か月未満 (6～8か月)」、「9か月以上1歳未満 (9～11か月)」の3つの区分で表した。また、1～17歳を小児、18歳以上を成人とし、高齢者を成人から分けて考える必要がある場合は、70歳以上を高齢者とした。

体位については年齢階級内の最も典型的な体位として策定されている。そのため、食事摂取基準で示されている値の信頼度や利用可能性は、基準体位から著しく離れた体位をもつ個人や集団に対しては、相対的に低いものと考えられる。なお、この基準体位は、1歳以上には平成17および18年国民栄養調査^{6,7)}における当該の性・年齢階級における身長・体重の中央値を用い、0～11か月の乳児に関しては平成12年乳幼児身体発育調査⁸⁾のデータより当該月齢の中央値を用いて算定された。

3. 活用の基本

(1) 栄養素の優先順位

食事摂取基準は、エネルギーならびに栄養素の摂取量についての基準を示すものであるが、示された数値の信頼度や活用における優先順位は、栄養素間で必ずしも同じではない。

エネルギー収支のバランスを適切に保つことは栄養管理の基本である。栄養素はその特性に応じて、活用の目的が健康の維持・増進 (健全な成長を含む) と生活習慣病の一次予防の2つに大別される。生活習慣病の一次予防は、健康の維持が保証された場合に目指すものであるため、推定平均必要量、推奨量、目安量、耐容上限量が

まず優先され、次に目標量について考えることが望ましい。また、ヒトで明確な欠乏症が確認されていない栄養素や、摂取量や給与量を推定できない栄養素の優先順位は低い。

以上から、優先順位は、①エネルギー、②タンパク質、③脂質（%エネルギー）、④その他の栄養素（推定平均必要量、推奨量、または目安量が策定されている栄養素）で、五訂増補日本食品標準成分表⁹⁾に記載されているもの、⑤その他の栄養素（目標量が策定されている栄養素）で、五訂増補日本食品標準成分表に記載されているもの、⑥五訂増補日本食品標準成分表に記載されていない栄養素、となるであろう。ただし、この優先順位は、あくまでも概念的なものであり、実際の活用の際には関連するさまざまな要因を十分に配慮し、柔軟に取り扱うことが大切である。

(2) 活用の基本分類

食事摂取基準はさまざまな目的に用いられる。主なものとして「食事改善」と「給食管理」の2つがある。

食事改善は、食事摂取状態の評価、それに基づく食事改善計画の立案、そして食事改善の実施から構成される。さらに、対象者を個人として扱う場合と集団として扱う場合で、その活用上の理論が異なるため、両者は分けて取り扱う。なお、目の前に複数の人がいても、食事摂取状態の評価や食事指導などを個別に行う場合は「個人」として扱うので、注意を要する。

給食管理とは、ここでは、特定の集団に対する栄養計画とそれに基づく適切な品質管理による継続的な食事の提供および摂取状況等の評価を意味する。

実際の活用にあたっては、それぞれ「食事摂取状態の評価（アセスメント）」と「食事改善もしくは給食管理の計画および実施」に分けて考える必要がある。基本的な考え方は報告書に表として記載されているが、これらの作成にあたっては、アメリカ/カナダの食事摂取基準で採用された考え方^{10, 11)}が参照されている。ただし、給食管理に関しては十分に信頼できる研究報告を見出すことが現時点では困難であるため、今回の食事摂取基準に書かれている考え方は、あくまで給食管理における活用についての提案である。この手順や方法が最も適切であるかどうかは明らかではなく、この分野における研究レベルの向上と質の高い研究数の増加が急務であると考えられている。

いずれの目的においても、食事摂取基準に示された数値は「目指すもの」であり、必ずしもすぐに実現しなければならないものでないことに留意する。

(3) 食事調査等のアセスメントにおける留意点

対象者（群）の評価（アセスメント）は、基本的には、対象者の性・年齢・身体状況（主に身長と体重）・身体活動レベルなどを把握することから始める。食事摂取状態（栄養素・エネルギー摂取量）の評価は、食事調査によって得られる摂取量と食事摂取基準の各指標で示されている値を比較することによって行うことができる。しかしながら、食事調査には測定誤差をはじめとして、種々の問題が存在するため、実施時には調査方法の標準化や精度管理に充分配慮し、結果の解釈にも充分留意することが必要である。

食事調査の測定誤差で特に留意を要するのは、過小申告・過大申告と日間変動の2つである。

食事調査法の多くが対象者による自己申告に基づいて情報を収集するものであり、申告誤差は避けられない。過小申告・過大申告は、最も重要な申告誤差として知られている。このうち出現頻度が高いのは過小申告であり、その中でも特に留意を要するものはエネルギー摂取量の過小申告である。一方、エネルギーならびに栄養素摂取量に日間変動が存在することは広く知られているが、日間変動の程度は個人ならびに集団によって異なり、また、栄養素によっても異なる^{1~4)}。前述したように、食事摂取基準は習慣的な摂取量の基準を与えるものであるため、日間変動を考慮し、その影響を除去した摂取量の情報が必要である。

食事調査以外に、栄養素摂取量の過不足をはかる指標として、臨床症状および臨床検査が利用できる場合がある。ただし、臨床症状や臨床検査値は対象とする栄養素の摂取状況以外の影響も受けた結果であるため、慎重な解釈と利用が望まれる。

(4) 食事摂取状態の評価（アセスメント）

食事摂取状態を評価する場合、第一のポイントは、推定平均必要量が与えられている栄養素は、個人、集団の別を問わず、推定平均必要量がアセスメントの基準となることである。推奨量は個人においては用いることが可能であるが、集団においては集団の摂取量分布を表すいかなる統計量（例えば平均値、標準偏差、中央値、25%

マイル値など)とも比較ができないことに注意すべきである。目安量と摂取量を比較して数量的な判断を下すことは、目安量の性質から考えて困難である。そのため「不足している確率は非常に低い」、「不足者の割合は少ない」など、定性的な表現しかできない。この点が推定平均必要量と異なる点である。定量的な判断が困難である点は耐容上限量と目標量もほぼ同じである。「過剰摂取の可能性がある」、「当該生活習慣病のリスクが低い」といった表現になるが、目標量に関しては前述の通り他の関連因子の存在を考慮して総合的に判断することが求められる。

エネルギーについては、摂取量を直接にはアセスメントの対象とはせず、ボディ・マス・インデックス (BMI (体重 [kg]/身長 [m]²)) または体重変化量を指標として行う。具体的には、最初はBMIが適切とされる範囲 (18.5以上25.0未満 [kg/m²]) にあれば摂取量は概ね適切と判断し、その後、体重の変化を追ってエネルギー・バランス (収支) を把握し、評価を決定することが必要となる。

(5) 食事改善や給食管理の計画と実施

どのような活用場面においても、まず対象者のアセスメントを行い、その結果を正しく理解した上で、計画・実施するということが大原則である。

個人の必要量がわかる場合には、その量を摂取してもらうことが理想であるが、ほとんどの場合は必要量を知ることができないので、推奨量もしくは目安量を目指し、耐容上限量には近づかないようにする。また、生活習慣病の一次予防のためには、目標量についても考慮する。こうした基本的な指標の考え方に基づいて活用することが重要である。

具体的には、報告書にあるように、食事摂取基準の各指標を用いて、食事改善の計画や給食の献立を作成する。いずれの場合でも、実施後に再評価を行い、それに基づいて計画の修正・変更を行うことが非常に重要である。特にエネルギーについては定期的に体重変化量を把握し、細やかな補正を加えることが必要であろう。

(6) ライフステージ別の留意点

2010年版では、乳児・小児、妊婦・授乳婦、高齢者という3つのライフステージについて、それぞれの留意点がまとめられ、ライフステージでまとめたエネルギー

と各栄養素の基準値の表が示されている。

乳児については、基準体位について細かく記載され、算定に使用された哺乳量や離乳食の摂取量について示されている。妊婦については、2010年版の算定では出産までの適正な体重増加量を、日本人のデータから11kgとしたため、妊娠中のエネルギー付加量が少なくなっているが、これは食事量を減らしてもよいということではないので、注意が必要である。高齢者については、80歳以上の高齢者の栄養に関するエビデンスが非常に少ないことや、今回の食事摂取基準では、高齢者に特段配慮して算定した栄養素はほとんどないことが示された。

4. まとめ

「日本人の食事摂取基準」(2010年版)は、2005年版と策定の理念や方法について大きな違いはない。2005年版で導入された、敢えて不確定要因の存在を認めて確率的に考えるという概念と、欠乏症の予防だけでなく、生活習慣病の一次予防も視野に入れた広い意味での健康増進に資するという概念は受け継がれている。利用者は、それぞれの値とともにこの策定理念や策定根拠、そして、さまざまな局面で想定される利用限界についても十分に理解し、注意しながら利用することが重要である。

なお、詳細については「日本人の食事摂取基準」(2010年版)、「日本人の食事摂取基準」策定検討会報告書、厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室2009:1-306(同じ内容が、第一出版からも出版されている)を読まれることをお勧めする。

<参考文献>

- 1) Tokudome Y, Imaeda N, Nagaya T, *et al.* Daily, weekly, seasonal, within- and between- individual variation in nutrient intake according to four season consecutive 7 day weighed diet records in Japanese female dietitians. *J Epidemiol* 2002; 12: 85-92.
- 2) Nelson M, Black AE, Morris JA, *et al.* Between- and within- subject variation in nutrient intake from infancy to old age: estimating the number of days required to rank dietary intakes with desired

- precision. *Am J Clin Nutr* 1989; 50: 155-67.
- 3) Ogawa K, Tsubono Y, Nishino Y, *et al.* Inter- and intra-individual variation of food and nutrient consumption in a rural Japanese population. *Eur J Clin Nutr* 1999; 52: 781-5.
 - 4) 江上いすず, 若井健志, 垣内久美子, 他. 秤量法による中高年男女の栄養素及び食品群別摂取量の個人内・個人間変動. *日本公衛誌* 1999; 46: 828-37.
 - 5) Nusser SM, Carriquiry AL, Dodd KW, *et al.* A semiparametric transformation approach to estimating usual daily intake distributions. *J Am Stat Assoc* 1996; 91: 1440-9.
 - 6) 厚生労働省. 平成 17 年国民健康・栄養調査報告. 東京, 2007.
 - 7) 厚生労働省. 平成 18 年国民健康・栄養調査報告. 東京, 2009.
 - 8) 加藤則子, 奥野晃正, 高石昌弘. 平成 12 年乳幼児身体発育調査結果について. *小児保健研究* 2001; 60: 707-20.
 - 9) 文部科学省科学技術・学術審議会資源調査分科会報告. 五訂増補日本食品標準成分表. 国立印刷局, 東京, 2005.
 - 10) Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary reference intakes: applications in dietary assessment (dietary reference intakes). National Academies Press, Washington D.C., 2001.
 - 11) Barr SI. Applications of Dietary Reference Intakes in dietary assessment and planning. *Appl Physiol Nutr Metab* 2006; 31: 66-73.

略歴

森田 明美 (もりた あけみ) 医師、医学博士

1990 年 鳥取大学医学部 卒業

1994 年 京都大学大学院 修了

福井医学大学助手

1998 年 近畿大学講師

2006 年 独立行政法人 国立健康・栄養研究所

欧州におけるリスク評価とリスクコミュニケーションの現在

シュトゥットガルト大学環境技術社会学科リサーチフェロー
東京大学農学部非常勤講師

西澤 真理子



要 旨

リスクアナリシスにおいてリスク評価とリスク管理、つまり、科学と政策や政治は区別される。しかしその仕組みが一般に理解しづらく、また、リスク評価とリスク管理が混同され報道されることで適切なリスクコミュニケーションを阻害することが多い。

BSE 問題が 90 年代半ばに問題となった欧州では、科学評価に科学以外の要素、政治や感情などが入らないようにとりわけ細心の注意を払い、独立性の高いリスク評価の結果を分かりやすく一般に発信するリスクコミュニケーションの試みに力を入れている。

本稿では、2010 年 3 月に行ったドイツのシュトゥットガルト大学でのインタビューを皮切りに、欧州のリスク評価機関（欧州食品安全機関・EFSA、ドイツ連邦リスク評価研究所・BfR、英国食品基準庁・FSA）を訪問、その関係者に聞き取りした結果の報告をしたい。

<Summary>

The separation of risk assessment (science) from risk management (policy, politics) is of significant importance at food-related risk assessment institutions in Europe. Enhancing risk communication practices is another area of top concerns at these institutions.

This report sums relevant developments in securing scientific independence and improving risk communication at several selected governmental organizations, namely, EFSA (European Food Safety Authority, Parma/Italy), BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin/Germany) and FSA (Food Standards Agency, London/UK).

1. EU 諸国の関心事は異なる

「欧州と言っても、各国の食品についての関心事は異なる。例えばイギリスでは肥満問題が大きな社会問題となっているため、栄養の偏りが高い関心事だ。残留農薬

についてはギリシアなどで注目度が高い。欧州食品安全機関（European Food Safety Authority, EFSA）は今年に入り、遺伝子組換え（GM）じゃがいもに対して欧州連合（European Union, EU）では初めての商業栽培の承認を出した。GM 作物については欧州では関心が高く、

Risk Assessment and Risk Communication in Present Europe

MARIKO NISHIZAWA
Research Fellow,
Zirn,
University of Stuttgart

今回の承認のニュースについても、ドイツやイギリスのメディアも多くの記事を書いている」

こう話してくれたのはドイツのシュトゥットガルト大学環境技術社会学科のオートウィン・レン教授だ。レン教授はEFSAのリスクコミュニケーションのアドバイザー委員を務め、この分野では世界的な第一人者である。

GMじゃがいもの商業栽培の認可について少し詳しく触れよう。欧州委員会 (European Commission) は今年の3月上旬にGM作物のEU域内での初めての商業栽培を認めた。これで申請企業のドイツBASF社の工業用のスターチの生産のためのGMじゃがいも (Amflora) の栽培が可能となった。1998年に欧州委員会が新規承認を凍結して以来12年ぶりのことだ。科学的にみて安全性に問題がないとのEFSAの答申を受けた形での欧州委員会の判断であったが、イギリス、オーストリア、イタリアやフランスなどでは反対する意見も強く、新聞には『欧州委員会は国民の健康よりも企業のもうけ主義を助長している (Guardian, GM potato to be grown in Europe, 3 March 2010)』という記事などが掲載されている。

「さらに今、EFSAを含めて欧州のリスク評価機関が頭を悩ましているのが、ビスフェノールAのリスク評価をどう適切に伝えるかということです。この物質の2007年からのリスク評価では特に今すぐアクションを取るべきだということにはならなかった。例えばドイツBfR (Bundesinstitut für Risikobewertung: ドイツ連邦リスク評価研究所) やイギリスFSA (Food Standards Agency: 英国食品基準庁) などのリスク評価機関は冷静だ。しかし、最近になってFDAを含む北米のリスク管理機関が動きを見せたことで、デンマークといった加盟国の一部の政治が影響を受け、EFSAにビスフェノールAのリスク評価の再検討への要請が来ている」

これはアメリカのリスク管理機関であり規制当局の米国食品医薬品局 (US Food and Drug Administration, FDA) が今年の1月に入ってからビスフェノールAについて、今までは安全性に問題がないとしていたものを、一転して懸念があると表明した動きを指す¹⁾。これを受けてEFSAは今年3月末に加盟国の代表を集め、EFSAのビスフェノールAに関するワーキンググループの委員との意見交換を行っている。北米の動きに欧州も影響を受けるという典型例であろう。



シュトゥットガルト大学 レン教授

「新規の汚染物質については、ポテトチップスなどに含まれるアクリルアミド問題はドイツでも2003年から注目を浴びた。しかし、今はそれほどではない。また、油やクッキーなどの関連食品に含まれる3-MCPD (3-monochloropropane-1,2-diol) 問題についてはドイツの一部の市民団体が問題にしている、民間商品テスト誌などに度々登場する。これらの動きを受けてドイツのリスク評価機関も油に含まれる汚染物質について他の加盟国と比べて一歩進んだアクションを取ったと言える。だが、この問題への関心はドイツ国内に限られており、他のリスクと比べて政府のリアクションは限定されていると言えるだろう」

「現在のドイツでの関心事は、哺乳瓶やおしゃぶりなどに含まれるビスフェノールAといった問題である。隣国のオーストリアでリステリア菌によるチーズ汚染などもドイツのメディアは報じている」

オーストリアでは昨年暮れからの一連のリステリア菌による汚染事故ですでに5名が死亡している。3月現在では汚染源が確定されて事態は収束されたものの、保健担当大臣 (Alois Stöger) の一般への警告の遅さがこれだけの死者が出る事件に拡大したと批判が集まっている、オーストリア隣国の関心は高い。

「フランスでは既存の食品のリスクをどう低減するか、残留農薬などに関心が集まっている。油については、伝統的に油の分析技術が高いドイツが関心を持っている。食肉の汚染についてはベルギーだ」と、レン教授は食品リスクの関心事の欧州における広がり語った。

「EUのリスク評価機関であるEFSAとEU加盟国それぞれのリスク評価機関との位置関係に関連するが、各国の評価機関は他の国が取り上げていない課題を取り上げ、EFSAでそれをEU全体の議論のテーマとしてとして提案するという一連の流れがある」と、加盟国のリスクの関心が拡散する理由を説明した。

2. 欧州食品安全機関 (EFSA) の試み：リスク評価の独立性

筆者は次にイタリアのパルマにある EFSA を訪問した。リスク評価とリスク管理が混同されて報道されることが多いが、BSE 問題が発生した欧州では、科学評価に科学以外の要素、政治や感情などが入らないようにどのような仕組みを取っているかを聞いた。

2002 年に設立された EFSA ではリスク評価の科学的独立性を担保するための仕組みを厳密に取っている。これは、90 年代後半の BSE などの一連の食品スキャンダルで行政に対する信頼が失墜したことへの反省からである。「とにかく科学的な独立性が EFSA の根幹にはあるのです。科学と政治を分ける。これがずれてしまうと EFSA の存在まで揺らいでしまいます」と政策担当官が強調した。EFSA はリスク管理には一切関わらない。

具体的にどのような仕組みを取っているかという点、科学的評価を行う委員会や部会のメンバーの選定に当たっては、科学的卓越性を優先し、透明性のある選考と任命を行う。利害関係を委員に問い合わせ、それを委員会の開催毎に更新する仕組みだ。この情報はウェブサイトですべて公開されている。委員がどのような組織に属しているか、研究助成金の詳細、株の所有や特許などの知的財産の所有、コンサルタント契約の状態、家族に利害関係があるかなど、一目瞭然である。

企業の研究者なども委員となっているが、科学議論においては利害関係がある委員はその発言が制限される。こういった枠組みがある中で、最新の科学情報を持つことが多い企業関係者が委員会での科学議論に参加できるという仕組みを採用している。委員会によって異なるが、パネルの構成は大学関係者、企業関係者、加盟国の公的研究機関からの参加者が占める。科学的専門知識が優先されるため、必要な場合には海外からも委員を招くという。

EFSA は専門家データベースの構築を推進しており、審議へ参加する約 1,200 名の専門家の登録を行っている。さらに、EFSA ウェブサイトのトップページでも、広く専門家の応募を呼び掛けている。なお、EFSA の科学的審議は非公開である。ただし、数枚にわたる議事録はウェブサイトでも公開される。

こうして作成される EFSA のリスク評価書は、各加盟国のリスク評価機関を通した形でリスク管理機関に通

達される。EFSA の科学的判断をどう受け、当該の物質に関して規制を行うか否かは、あくまでもリスク管理機関の判断に委ねられるという「分業」の仕組みがある。

リスクコミュニケーションについて EFSA は様々な試みを行っている。担当部門には 40 名のスタッフがあり、部門長として手腕をふるっているのがハーバード大学で生物学を学び、フランス国内の外資の食品会社で長く経験を積んだ人物である。この部門にはプレス部門もあるが、そこでは元ロイターの記者などメディアへの情報提供やメディアとの関係作りに関わっている。

「EFSA はここイタリアのパルマにあり、なかなか記者も来訪するのが大変です。ですから、EFSA のトップがブリュッセルを訪問する際など、記者ブリーフを設け、各国の記者に情報を伝えるために様々な工夫をしています」と担当者が語った。

遺伝子組換えについては EFSA では常に外部からの問い合わせが多い事項であり、今回の GM ジャガイモ承認を受け、5 月から 8 週間、パブリックコンサルテーションが EFSA 主導で行われる予定となっている。

3. 英国食品基準庁 (FSA) の試み

筆者はその後、ロンドンに向かった。FSA は BSE 事件がイギリスで起きてからリスク評価と管理を抜本的に立て直そうと 2000 年に設立された機関である。BSE 事件では当初は牛肉の安全性には問題ないと当局が発表したものの、その後 150 名を超える死者が出て、イギリス当局のリスク評価の在り方が批判を浴びた。「FSA は独立性、透明性、科学とエビデンス・ベース、そして、消費者優先を柱にしています」と、リスクコミュニケーション担当者は FSA の理念を語った。



ロンドン中心部

リスク評価の独立性についてFSAはどのような試みを行っているのだろうか。やはりFSAも各諮問委員の利害関係の表明とそのウェブサイトでの公開など、EFSAと同様な仕組みを採用することで独立性を担保しているようだ。委員は公募で選ばれる。例えば、現在の毒性評価委員会（The Committee on Toxicity, COT）を見てみると、そのメンバーは大多数が大学研究者で、オランダからも大学研究者が参加している。海外の研究者にもオープンであるところはEFSAと同様だ。さらに研究者だけでなく一般も委員会に参加している。

次に発がん性を検討するCOC委員会（The Committee on Carcinogenicity）ではどうかというと、大学からの委員は8名、化学企業（ユニリーバ、グラクソスミスクライン、ファイザー、アストラゼネカ）からの研究者が4名、そして一般が2名である。企業からの参加については「研究者とは異なる視点を提供してくれ、また知識も豊富なので有意義である」と、科学評価担当官はポジティブに評価しているとのことだった。科学議論で特定の委員の利害関係の絡む議論になった場合、議決を取る場合、その委員は部屋を退出する必要は必ずしもないにしても、発言を委員長が制限するような仕組みを取っている。また、企業の特許などの情報が開示されるビジネスセッションは公開が制限される。基本的にFSAの諮問委員会は公開であり、トランスクリプトではなく、議事録が後日、公開される。

科学議論への一般からの参加というのが実にFSAのユニークなところだ。「実はキーとなる役割を果たしている」と担当者が述べた。サイエンスに偏り過ぎる場合や、専門家が見落としがちな点を素人の視点から指摘してもらおうという。ただし素人と言っても、別の分野の退官した研究者や、その分野に詳しい人物であったりするという。

リスクコミュニケーションについては、FSAのコミュニケーション部門には40名の職員がおり、BBCや他のメディアの元記者などが従事している。昨年9月に元長官であるクレブス卿が来日し、FSAでの新しいコミュニケーションの仕組みについて東京大学の安田講堂で行った講演の話が印象深い²⁾。

イギリスではサイエンスコミュニケーションの学問が欧州の中では発達しており、筆者の卒業した大学も、科学記者を目指す学生向けに実践コースなどを設けている。

FSAのコミュニケーションの試みは国内外の専門家に

は評価が高い。イギリスでは遺伝子組換え作物について、消費者は否定的であるが、EFSAのGMじゃがいもの商業栽培の許可や、世界的なGM作物作付けの拡大への動きを受け、FSA主催の公開ワークショップや市民参加型の企画が本年春から実施されている。



FSAの事務所が入るロンドンのAviation House

4. ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）の試み

さらに筆者はBfRを訪問するためベルリンに立ち寄った。BfRは2002年に設立されたリスク評価機関である。BSEスキャンダルでドイツでも国民のリスク評価への信頼が下がった。そこで消費者保護を強化するため、リスク評価機関をリスク管理機関から分離し、あくまでも科学評価に従って国内や国際的な政策助言を行い、一般に対してもリスクについてコミュニケーションを行うという趣旨で新規に設立されたのがこのBfRである。BfRはリスク管理機関であるBMELV（Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz；ドイツ連邦食糧農業消費者保護省）を中心にリスク管理について助言を行う。



ベルリンのブランデンブルク門



連邦政府機関が集まる一帯（奥は国会議事堂）

現在 BfR には 700 名の職員がおり、その所在地はベルリン市内の 3 か所に分散している。職員のうち 260 名ほどが専門知識をもった研究職員で、その専門性を活かしてリスク評価に携わる。BfR には科学評価に従事する 7 部門があり、食品安全や毒性評価などの部門では博士号をもつ専門家がその部門長となっている。独自の実験ラボを持っており、動物実験を行うことなどで必要な実験データを取るという。

さらに BfR には識者から構成される 14 の諮問委員会 (Kommissionen) が設置されていて、科学に基づいた研究プロジェクトの立案、曝露評価方法の確立、毒性評価を行う。委員には 10 名程度の外部からの専門家が選考委員会による選定プロセスを通じて選ばれる。公募に力を入れており、大学関係の専門誌や、一般紙に求人広告を載せることで広く専門家の応募を呼びかけているという。BfR における科学的審議は非公開で、議事録のみが公開される。

これらの委員の利害関係もすべてウェブサイトで公開されており、学歴、所属機関と肩書、リスク評価の経験などが委員の写真と共に即時に閲覧できる公開性の高い仕組みだ。

なお、科学的リスク評価結果をどうまとめるかについては BfR にはガイドラインがあり、リスク発生源、ハザード同定、曝露群、リスクの同定を中心に記載し、そのリスクへの対処法などを記載する一定の書式がある。これに沿って BfR のリスク評価の意見書 (Stellungnahme) が書かれる。

BfR の研究職職員の半数が国内や国際的な専門委員会の委員であり、「多くの職員がこれらの委員会に出席するために頻繁に出張を繰り返します」と、幅広い活動がうかがえる。BfR の職員が最新情報について国内外で情報交換し、そこで得られる科学論文を読みこなし、それ

を業務に反映することができるというのは大きな強みであろう。

リスク評価以外にリスクコミュニケーションも BfR にとっては重点分野のひとつとして推進されている。リスクコミュニケーションにおいては、透明性、信頼性、そして、可能な限りのオープンネスを柱にしているという。具体的に BfR はどのようなテーマの場合にリスクコミュニケーションを行うのか。「BfR は社会の関心の高いテーマについて分かりやすく説明することを心がけています。その場合には Q&A を出すようにしています」と担当者が語った。例えば社会の関心が高まっている哺乳瓶に含まれるビスフェノール A の Q&A を BfR では 1 月 7 日に更新している。今年 2 月にはドキュメンタリー映画の “Plastic Planet” がドイツでも公開され、子供がどれだけ化学物質の危険にさらされているかというテーマがドイツのテレビや新聞でも注目を浴びたことも背景にあるのだろう。

哺乳瓶に含まれるビスフェノール A についての Q&A を読んでみると、「なぜビスフェノール A が禁止されないのですか?」という質問に対し、「ポリカーボネート製の哺乳瓶には健康のリスクはないと評価されており、これは BfR だけの科学的評価ではなく、EFSA や FDA、日本も同様の結論となっています」、と答えている。

アクリルアミドについては、ドイツの関心はどうか聞いてみると、2002 年にスウェーデンで問題となり、ドイツでも関連食品から以前は高い数値が検出されたことがあったが、「業者の自主的努力もあり、今はその含有量も低くなっている」とのことであった。

現在、BfR は川魚のダイオキシンと PCB による汚染 (Stellungnahme Nr. 013/2010) と、リサイクルされたボール紙に含まれる鉱物油が包材を通じ食品を汚染していること (Stellungnahme Nr.008/2010) を問題にしており、リスク認知の喚起を行っているところである。

さて、先ほどから触れているこの Stellungnahme という文書の解釈には注意が必要である。英訳すると ‘statement’ もしくは ‘opinion’ で、意見書と和訳されよう。これは消費者のリスク認知を喚起するためのコミュニケーションの手段としても認識されている。しかし、Stellungnahme は具体的なアクションを指示する行政文書とは位置づけられていない。BfR はあくまでもリスク評価機関であり、その機能はリスク管理機関に科学

に基づく判断を提示し、リスク管理機関への助言を行うことに限定されているからだ。

「リスクコミュニケーションは我々にとっては非常に重要で、BfRの部門の一つがそれを専門に行っています。リスクコミュニケーション部門は40名のスタッフを抱えています。部門長は元々化学の学位を持った研究者です。この部門はさらにいくつかに分かれていて、その一つはプレス部門です。リスク認知にかかわる部門や関連企画を実施する部門もあります。ウェブサイトでの情報開示など、今もまだ改善の余地のあることは多いですね」と担当者が語った。

「そして重要なのが利害関係者の関与です」先日(2010年3月11日)も生命科学と社会科学を結びつけるという題目のリスクコミュニケーション関連の企画がBfR主催で開催されている。それにはStiftung Warentest(製品試験財団)の代表なども参加し、活発な議論が交わされた。ドイツでは製品試験財団やVerbraucherzentralen(消費者センター)などの消費者団体(Verbraucherorganisationen)が歴史的に強く、BfRが行った、職種別の信頼度のアンケート調査でも最も高い信頼を得ていることが明らかになっている³⁾。この調査では担当官庁の信頼は市民団体・NGO(グリーンピース、Foodwatch)よりも低かった。したがって、消費者からの信頼が高い消費者団体や研究者などどう連携していくかが鍵となっていると感じた。

5. 海外からのリスク情報の混乱

このように欧州のリスク評価機関は科学の独立性を担保し、それを一般に伝える様々な実践を行っている。しかし、日本に入ってくる海外のリスク情報には間違いが頻繁に見受けられる。二つの例を引用して記したい^{4,5)}。

ひとつはビスフェノールAの報道である。2008年5月、「ビスフェノールAについて米政府は胎児や子供の神経系や行動に影響を与えたり、女子の早熟を引き起こす恐れがあるとする報告書をまとめた」という報道があった。しかし、これは、リスク管理機関の規制当局であるFDAの見解ではなく、あくまでもリスク評価機関の米国国家毒性評価プログラム(National Toxicology Program, NTP)の答申である。米国では食品や薬品において、政策や規制についてはFDAが規制当局であ

り、NTPはあくまでも科学的な毒性評価を行う、というように分業が行われている。この仕組みを知らないと、NTPが日本の厚生労働省にあたる規制当局と誤解し、「米政府」と表現してしまう。この時点ではFDAは規制には慎重な態度を取っていたがそのことは報道されなかった。

もう一つの例は発がん性のグリシドールに変化する可能性があるグリシドール脂肪酸エステルについての社会不安が広がった結果、日本におけるクッキング・オイルの販売自粛が行われたケースである。

2009年9月の報道によれば、ドイツのリスク評価機関であるBfRが、乳幼児用粉ミルクに製造過程で意図せず副産物として混入する当該物質の低減を製品の製造者に対し求めたのをきっかけに欧州で懸念が広がった。それが日本にも波及したという。

BfRは2009年3月に乳幼児用粉ミルクに含まれるグリシドール脂肪酸エステル含有量の低減を業界に対して求めている(Stellungnahme Nr.007/2009 des BfR vom 10.März 2009)。これには間違いはないが、BfRはリスク評価機関であり、先に触れたその意見書(Stellungnahme)はあくまでも行政指導や具体的な取り組みの推奨ではなく、科学的リスク評価に基づく声明で、業界へ向けた選択肢の提示、もしくは提案である。この文書がどのような位置付けのものかについての理解が日本におけるリスク情報伝達において欠けていたという印象を受ける。

実際にこのケースにおいて、BfRの意見書を受けたドイツのリスク管理機関は規制には動かなかった。関係者によれば、この物質について測定方法がまだ確立していない位によく分かっていないこと、近年、分析方法が発達した結果として分かってきた物質であるが、すでに数十年にわたってヒトが摂取していることや、リスクの程度、また代替品がないことなどを考慮し、そこまで踏み込む必要がないと判断したからという。

BfRには毒性学の専門家などがおり、最新の科学的知見も加味した上でこのような意見書を出したと思える。意見書のリスク対処方法にALARA(As low as reasonably achievable;合理的に達成可能な限り低く)という留保事項が入るのはそのためであろう。ちなみに、BfRが想定したワースト・シナリオでのリスク程度は日本のクッキング・オイルで想定された程度と同程度であったという計算もある。

リスク評価の文書が出た一か月後の4月30日、BfRは、グリシドール脂肪酸エステルが含まれていても、乳児用ミルクはこれまで通り乳児に与えるように強く推奨する、という一般へのメッセージを載せたQ&Aを公開し、無用な社会混乱を引き起こさないように配慮したリスクコミュニケーションを行っている。

なお、欧州全体としては他の食品リスクと比べてこの問題への反応は鈍い。EFSAはグリシドール脂肪酸エステルのリスク評価を行っておらず、ドイツを含むEU加盟国のリスク管理機関による規制は原時点ではない。

6. リスク評価とリスク管理情報の混乱

本訪問では、BSEという過去のスキャンダルを発端に2000年から次々に設立された欧州のリスク評価機関が、リスク評価の科学的独立性をどう保ち、それを適時に社会にどう伝えるのかのリスクコミュニケーションを行っているかを聞きとった。全体としては、これらの機関も設立から10年経ち、試行錯誤しながらも食の安全を守るために進化を続けていることがよく分かった。とりわけ、専門職員の雇用と育成、消費者団体との連携、欧州域内での行政機関同士の頻繁な意見交換、業界との対話など、それぞれのリスク評価機関が食の現場の実情を知り、消費者保護を強化するために日々努力しているとの印象を受けた。

リスクコミュニケーションの推進には、リスク評価の現状の適切な理解とその伝達が核になってくる。刻々と変化する海外のリスク評価・リスクコミュニケーション機関の取り組みや現状を正確に把握することが重要である。そのことを再認識した訪問であった。

<謝辞>

インタビューに快く協力して下さった関係者に心より感謝申し上げます。

<参考文献>

- 1) <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm064437.htm>
- 2) 局博一、亀石真樹子；講演会報告 クレブス卿特別講演会&パネルディスカッション「食と科学 一生

命の対話—」。「イルシー」No. 100, 53-61 (2010)

- 3) BfR (2008) Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung, 05/2008
- 4) 西澤真理子；『場の議論 ー米国政府がビスフェノールAが子供に悪影響があると発表したのか?』。日経BP Food Science (2008.11.26) (現在配信終了)
- 5) 西澤真理子；『場の議論 ー「欧州で懸念が広がっている」? --- エコナ報道から考える情報伝達の難しさ』。日経BP Food Science (2009.10.14) (現在配信終了)

略歴

西澤 真理子(にしざわ まりこ)博士(社会学)

インペリアルカレッジ・ロンドン (Imperial College London of Science, Technology and Medicine) 卒業

リスク政策とリスクコミュニケーションでPh.D. 取得

第2回 ISO/TC34/SC16 総会報告

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター (FAMIC)
国際課長

久田 方彦

要 旨

現在、遺伝子組換え作物は世界的に急速に普及してきており、2008年には世界25か国で1億2500万haが栽培されている。トウモロコシ、ダイズ、ナタネの主要生産国では、その生産量の大半が遺伝子組換え作物になっている。また、農産物の貿易拡大により遺伝子組換え作物や様々な作物品種、作物に潜在的に存在する病原体が、容易に世界中を往来できる状況になっている。一方、遺伝子組換え作物等のバイオマーカー検知技術の発展は目覚ましいものがあり、食品分野においては農産物の品質管理等に利用され、それらの技術は重要性を増している。

このような中で、2008年5月にISO/TC34（国際標準化機構、食品専門委員会）の分科委員会の一つとして、バイオマーカーの検知技術の国際標準化を進めるISO/TC34/SC16（分子生物指標の分析に係る横断的手法）が設立された。今号では、2010年2月9日～11日に東京で開催された第2回ISO/TC34/SC16総会の概要について紹介する。

<Summary>

GM crops have been grown worldwide, and about 125 million hectares in 25 countries have produced GM crops in 2008. In the world major producers of maize, soybean, and rapeseed, GM crops dominate most of the output of these productions. When we look at the world trade, the farm products are extensively being traded, so its trade expansion is giving GM crops, crops varieties, and potential pathogens a chance to travel around the world. In contrast, biomarker detection technique has remarkably been advanced for GM crops. For instance, this technique is available for the quality control of agricultural products, bringing worldwide attention to its importance.

Behind these global developments, ISO/TC 34 (Technical Committee on Food Products) established ISO/TC 34/SC16 "Horizontal Methods for Molecular Biomarker Analysis" as its subcommittee in May, 2008, which promotes international standardization of biomarker detection technique. In this monthly issue, I would like to briefly introduce the 2nd plenary meeting of ISO/TC 34/SC 16, held in Tokyo, on February 9 to 11, 2010.

1. はじめに

第2回 ISO/TC34/SC16 総会は、2010年2月9日～11日に東京・品川で開催された。本会合へは、Pメンバー（Participating member；TCまたはSC内での票決のために正式に提出されるすべての案件に対する投票の責務を負って、業務に積極的に参加し、また会議に貢献するメンバーのこと）15か国のうち8か国の参加があり、出席者はアメリカ7名、イギリス2名、ドイツ4名、JRC（EC共同研究センター）1名、フランス3名、中国2名、インド2名、タイ7名、日本7名、ISO中央事務局1名、計36名であった。また、農林水産省、ILSI Japan（特定非営利活動法人国際生命科学研究機構）、JMAC（特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム）がオブザーバーとして出席した。なお、筆者はISO/TC34国内審議団体事務局として出席し、日本国内での会議開催をサポートした。SC16の幹事国はアメリカであり、議長はMichael Sussman、幹事はRichard Cantrillが務めた。

2. 幹事からの報告

SC16の規模は、前身のWG7よりまだかなり小さいことが指摘され、全てのメンバー、オブザーバー、リエゾンは次回総会までSC16の活動を活性化させることが求められた。

また、SC16で用いられる「用語と定義」に係る新作業項目提案（NWIP）については、現在のプロジェクトリーダー（PL）の部署が変わり作成できなくなったと



会議風景

の報告があったため、PLを変更し、2010年6月1日までにNWIPを作成することとなった。

さらに、当日に作業部会（WG）に係る議題が追加され、SC16内のWG設立について議論された。必要であればWGを設立し、特定の課題について、ISOサイトの管理能力を活用することとし、全てのWGは作業期間について厳格にISOガイドラインに従うべきとした。なお、PLは年に4回の活動報告が求められ、幹事は適宜、活動報告書を準備し、それらを全てのメンバーに回付することとした。WGで決められたことは総会において見直されることとなった。

3. ISO24276 定期見直し（SR）投票の結果

<規格の概要>

当該規格には、遺伝子組換え体の分析において用いられる用語の定義、他の既存規格間の位置付け、およびDNA分析の際の一般的な要求事項である規格の選択基準および対照群の説明、分析機関のデザイン、結果の判断基準等が規定されている。

<検討の経緯>

当該規格は、第1回SC16国際会議で改正されることが決まっており、定期見直し投票（SR投票）でもそのような結果となったが、改正案はまだ提示されていない。日本は、SR投票時、当該規格を改正すべきである旨回答した。

<会合での検討結果>

現在、ISO24276のPLがSC16に関わっていないことから、フランスはPLの交代を提案した。また、見直しでは、規格本体の改正は行わずにAmendment（修正文書）を作成することについて賛成した。今後、幹事は委員会原案（CD）投票を行い、現在のAmendment原案を次の段階に進めることとした。

4. 検討中の国際標準

- (1) ISO/WD 13495, *Molecular biomarker analysis - Principles of selection and criteria of validation for the varietal identification methods using specific nucleic acid analysis*

「ISO/WD13495 (分子生物指標の分析—特異的核酸分析を用いた特定の同定法の選定および妥当性確認のための指針)」

＜規格の概要＞

当該規格は、品種判別法の妥当性確認および許可基準の手順を規定することを目的としている。なお、当該規格は分離できないマトリックス（小麦粉、ピューレ等）を除く、様々な植物マトリックス（種、農業製品等）に適用される。

＜検討の経緯＞

NWIP 投票の結果、当該規格の作成が承認された。NWIP 投票時、日本は技術的コメントを付した上で賛成票を投じるとともに、独立行政法人種苗管理センターで作成された「品種識別技術の妥当性確認のためのガイドライン」を提示した。2010年2月には、各国から寄せられたコメント一覧の取扱いとそれらを反映させたWD (Working Draft; 作業原案) が提示された。なお、現在、これらに関するコメント募集が行われているところである。

＜会合での検討結果＞

米国から、新たに登録されたエキスパートからのコメントの提出があるとの申し出があったことから、コメント提出期限が延長されることになった。また、附属書については、最終的なWDの作成において取り除かれることとなった。

(2) ISO/WD 13484, *Molecular biomarker analysis - General requirements for molecular biology using analysis for detection and identification of pathogenic and destructive organisms of the plants and derived products*

「ISO/WD13484 (分子生物指標の分析—植物と植物

由来製品における病原菌及び有害生物の検出・同定に用いる分子生物学的分析法の一般要求事項)」

＜規格の概要＞

当該規格は、様々な病原菌検出・同定法の整合性を取ること、つまり、具体的には、分析法の受容・公認基準および結果の解釈基準を規定し、試験結果および報告書の記載内容を統一することを目的としている。なお、当該規格で扱われる方法は、PCR法やその派生技術といった生体分子的方法であり、種、植物、植物由来製品、肥料、培地といった様々なマトリックス（食品微生物を除く）に適用される。

＜検討の経緯＞

NWIP 投票の結果、当該規格の作成が承認された。なお、日本は多くの病原菌が農産物中に偏在することから、その病原菌の不在を容易に確認することはできないという理由により、技術的コメントを付した上で反対票を投じた。2009年10月にプロジェクトリーダーからWDが示され、SC16メンバーに対し意見募集が行われた。この時、日本はNWIP時に提出したコメントのうち、WDに反映されていなかったものについて再度指摘した。

＜会合での検討結果＞

幹事は現在のWDを2010年3月1日までにCD投票のため回付することとなった。

(3) 附属書の承認の進め方

1) 分析法の追加に係るドイツの提案について

＜会合での検討結果＞

今後、附属書に追加する分析法が増え続けることから、その追加方法について議論された。まず始めに幹事から5つの方法（ドイツからの提案を含む）が示された（表1）。

表1 附属書の追加方法に係る提案
Table 1 Proposal on how to add an Annex to ISO standard

<p>●始めに幹事から示された案</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現在の附属書のままとする。 2. 基準 (TS21098) に基づく規格とする。 3. 分析法ごとにパートに分ける。(例:ISO21569-1,21569-2・・・) (ドイツ案) 4. 単独のISO規格とする。 5. 附属書は、総会の始めにエキスパートグループにより評価される。 <p>●その他の提案 (イギリス案)</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 基準 (TS21098) に基づく規格とし、附属書から技術報告書 (TR) にする。

現在の ISO21569,21570,21571,21572 の構造においては規格本体にインフォーマティブな附属書として分析法を追加するため、新たな附属書の追加は規格の Amendment または Revision (改正) によってのみなされる。このため、増え続ける附属書への対応が煩雑になっていた。

なお、ドイツは附属書の分析法を規格のパートとして分けることを提案したが、他国は現在附属書になっている全ての分析法は規格本体とは独立させることで同意した。次に、具体的にどのように独立させるかが検討され、イギリスから技術報告書 (TR) として独立させる提案があり、ドイツ以外の国は賛成したが、最終的に決まらなかった。幹事は ISO21569,21570,21571,21572 に対して可能な分析法のフォーマットを決定するため、2010年3月1日までに、ISO 中央事務局と CEN/TC275/WG11 幹事を通じた CEN (European Committee for Standardization; 欧州標準化委員会) 中央事務局との検討を開始することとなった。

さらに、アメリカより、今後の附属書の追加プロセスの案 (表 2) が示され、各国の合意を得た。

2) 新しく追加される附属書に係るアドホック・グループの報告

<検討の経緯>

2009年6月に、PL から作業メンバーに対し、ISO21569 等の附属書に追加提案されているドイツと中国の8つの分析法について、それらが ISO/TS21098 に

沿ったものになっているか否かを確認する作業が求められた。日本は各分析法が ISO/TS21098 に沿っているか否かを確認し回答した。なお、分析法のうち中国提案の4つが ISO/TS21098 に適合、ドイツ提案の3つが不適合、残りの1つ (中国提案) は妥当性確認の報告書であり、分析法ではないことを指摘した。

その後、2010年1月に、中国から提案された分析法について、附属書に追加することを承認するか否かを回答するよう求められるとともに、ドイツから提案された分析法については、修正版が示されたのでこれらの修正版について ISO/TS21098 に沿ったものになっているか否かを確認するよう求められた。日本は、中国提案の分析法については附属書に追加することを承認し、ドイツ提案の分析法については、ISO/TS21098 に沿ったものとなっているので特段問題ないとして回答した。

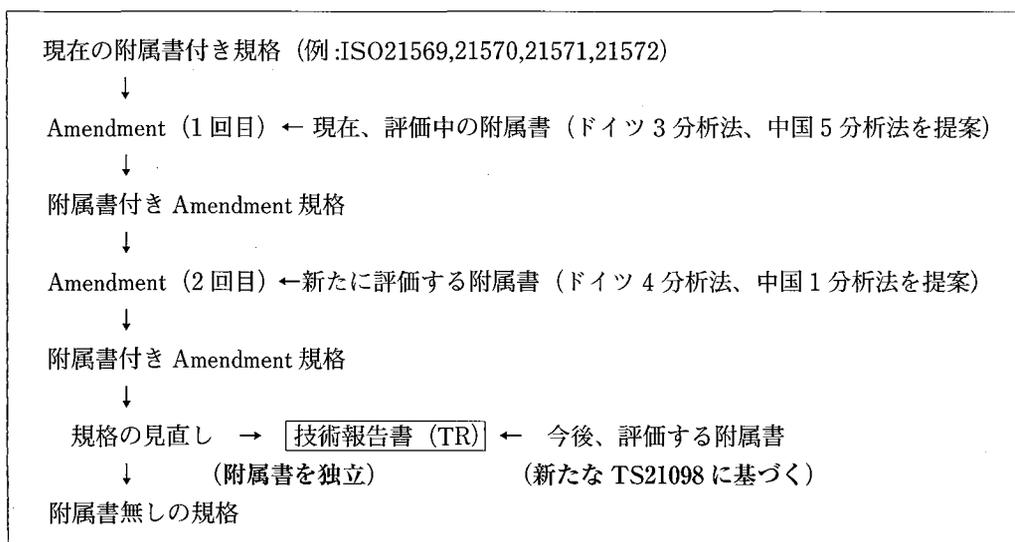
<会合での検討結果>

提出された分析方法の取扱い方法について議論し、評価プロセスを行うことを決定した。PL は各分析について受け取ったコメントを分析法提案者に 2010年5月1日までに戻し、その後、幹事は附属書と PL の見解を CD 投票のため回付することとなった。これらの附属書は 21569,21570,21571 の1回目の Amendment の一部となる。

3) 新しく提案される附属書の取扱いについて

① New proposal by China: Target-taxon-specific method for the detection of components derived from

表 2 附属書の追加プロセスに係るアメリカ提案
Table 2 American proposal: how to add a new Annex to ISO standard with predefined Annex



tomato (*Lycopersicon esculentum*) (中国からの新規提案：トマト由来成分検出のための標的タクソン特定分析法)

② New proposal by Germany: Construct-specific method for the detection of the CTP2CP4EPS sequence for screening for components of genetically modified organisms (GMOs) in foodstuffs (ドイツからの新規提案：食品中の GMO 成分スクリーニングのための CTP2CP4EPS シーケンス検出に関する構造特異法)

③ New proposal by Germany: Real-time PCR based screening method for the detection of the bar gene of *Streptomyces hygroscopicus* (ドイツからの新規提案：Streptomyces hygroscopicus の bar 遺伝子検出のためのスクリーニングベースのリアルタイム PCR 法)

④ New proposal by Germany: Detection of modified DNA sequences from genetically modified rice line TT51-1 (cultivar Bt63) (ドイツからの新規提案：遺伝子組換え米 line TT51-1 から修正された DNA シーケンスの検出)

⑤ New proposal by Germany: Simultaneous detection of DNA sequences from the 35S promoter of the cauliflower mosaic virus (P35S) and from the terminator of the nopaline synthase gene (T-nos) (ドイツからの新規提案：カリフラワーの 35S プロモーターおよびノパリンシンターゼ遺伝子ターミネーターからの DNA シーケンスの同時検出)

<会合での検討結果>

新たに中国とドイツから提出される分析法の取扱いについて検討し、WG を立ち上げることになった。この WG はドイツと中国がコンベナ (主査) となる。これらの分析法が了承されれば、附属書として ISO21569,21570,21571 の 2 回目の Amendment に追加される。

(4) Amendment の進め方の議論

1) Amendment to ISO 21569:2005, *Foodstuffs* - methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Qualitative nucleic acid based methods

[ISO21569:2005 (食品-遺伝子組換え体および由来製品の分析法-核酸に基づく定性法) の Amendment]

<規格の概要>

当該規格には、抽出した DNA を PCR 法で増幅し、目的とする遺伝子の検出および同定を行う定性分析法が規定されている。

<検討の経緯>

Amendment が提示され、CD あるいは照会原案 (DAmd: DIS に相当) として承認するかについて、CIB 投票 (Committee Internal Balloting; 委員内投票) が行われた。投票の結果、提示された Amendment は、CD として承認された。日本は、SR 投票時のコメントが Amendment に反映されていたことから、コメントを付さずに CD とすることに賛成した。

その後、2010 年 1 月に PL から作業メンバーに対し、CIB 投票時に各国から寄せられたコメントの扱いについて意見募集が行われていたが、日本は特段のコメントを提出していない。

<会合での検討結果>

エキスパート・グループからのコメントを考慮に入れて、Amendment を作り上げることに同意した。また、アドホック・グループによって既に評価された承認された附属書を 1 回目の Amendment に追加することを決定した。

2) Amendment to ISO 21570:2005, *Foodstuffs* - methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Quantitative nucleic acid based methods

[ISO21570:2005 (食品-遺伝子組換え体および由来製品の分析法-核酸に基づく定量法) の Amendment]

<規格の概要>

当該規格には、目的とする遺伝子の相対量を測定する定量分析法が規定されている。

なお、附属書には厚生労働省通知「組換え DNA 技術応用食品の検査方法について (一部改正)」および「JAS 分析ハンドブック-遺伝子組換え食品検査・分析マニュアル改訂第二版」に記載された分析法が掲載されている。

<検討の経緯>

Amendment が提示され、CD あるいは DAmd として承認するかについて、CIB 投票が行われた。投票の結果、提示された Amendment は、CD として承認された。日本は、SR 投票時のコメントが Amendment に反映されていたことから、コメントを付さずに CD とすることに賛成した。

<会合での検討結果>

エキスパート・グループからのコメントを考慮に入れて、Amendment を作り上げることに同意した。また、アドホック・グループによって既に評価され了承された附属書を1回目の Amendment に追加することを決定した。

3) Amendment to ISO 21571:2005, *Foodstuffs - methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Nucleic acid extraction*

「ISO21571:2005 (食品—遺伝子組換え体および由来製品の分析法—核酸の抽出) の Amendment」

<規格の概要>

当該規格には、PCR 法等の DNA を用いた分析を行う際に必要となる、分析試料からの DNA 抽出の方法が規定されている。

<検討の経緯>

Amendment が提示され、CD あるいは DAmD として承認するかについて、CIB 投票が行われた。投票の結果、提示された Amendment は、CD として承認された。日本は、SR 投票時のコメントが Amendment に反映されていたことから、コメントを付さずに CD とすることに賛成した。

その後、2010年1月に PL から作業メンバーに対し、CIB 投票時に各国から寄せられたコメントの扱いについて意見募集が行われていたが、日本は特段のコメントを提出していない。

<会合での検討結果>

エキスパート・グループからのコメントを考慮に入れて、Amendment を作り上げることに同意した。また、アドホック・グループによって既に評価され了承された附属書を1回目の Amendment に追加することを決定した。

(5) 規格改正作業の進捗

1) Revision of ISO 21572:2004, *Foodstuffs -- Methods for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Protein based methods*

「ISO21572:2004 (食品—遺伝子組換え体および由来製品の分析法—タンパク質に基づく方法) の改正」

<規格の概要>

当該規格には、遺伝子組換え体で作られているタンパク質を、特定のタンパクに特異的に結合する抗体を用い

て検出する方法が規定されている。附属書には具体的な分析法として、遺伝子組換え大豆の分析法 (ELISA 法を用いたタンパク質の検出法) が記載されている。

<検討の経緯>

SR 投票の結果、改正されることが決まった。SR 投票時、日本は他の関連規格と書式を統一するよう指摘した上で、改正すべきであると回答した。また、2010年1月から CD 投票が開始している。

<会合での検討結果>

PL は、投票時のコメントを検討し、改正版をメンバーに送ることになった。なお、このエキスパート・グループは WG 化しないことが決定された。

2) Revision of ISO/TS 21098:2005, *Foodstuffs - Nucleic acid based methods of analysis of genetically modified organisms and derived products - Information to be supplied and procedure for the addition of methods to ISO 21569, ISO 21570 or ISO 21571*

「ISO/TS21098:2005 (食品—遺伝子組換え体および由来製品の核酸に基づく分析法—ISO21569、ISO21570、ISO21571 に分析法を追加する際に提供すべき情報および方法) の改正」

<規格の概要>

当該規格には、DNA 分析法に係る規格 (ISO21569、21570、21571) に分析法を追加提案する際に、記載が必要となる技術的な事項について規定している。また、附属書には分析法の記載様式の雛形が記載されている。

<検討の経緯>

SR 投票の結果、改正されることが決まったが、PL から、当該規格の附属書にある項目の順番を変えたいとの提案があったのみで、その後の進展はなかった。

<会合での検討結果>

新しい附属書を追加する現行システムは、分析法の提出中に経験する困難にもはや完全に対処できないとの認識で一致した。PL は以前に受け取ったコメントを考慮に入れ改正版を用意することとした。CD 投票に送られる前には、新しい原案を作成する WG を設立するため、エキスパートの募集が開始されることとなった。

5. 新規提案規格の予備検討

(1) *Qualitative Biomolecular Measurement Methods - determination of the performance characteristics of qualitative measurement methods and validation of methods*

「生物分子指標の定性法一定性法および妥当性確認法のパフォーマンス特性の決定」

<会合での検討結果>

本提案については、ISO/TC34/CAGにおける検討で良好な結果が得られれば、正式にNWIPを提示すると説明があった。この作業は、2010年3月1日までに終わる。

(2) *General definitions and requirements for microarray detection of specific nucleic acid sequences*

「マイクロアレイを用いた特異的核酸配列の検出に関する一般定義と要求事項」

<規格の概要>

マイクロアレイによる遺伝子領域の検出に関する一般定義と要求事項を規定する。GMOの特異的DNA配列の検出と同定を含む分子生物学的解析のための妥当性確認プロセスとパラメーターを定義している。

<会合での検討結果>

日本のPLよりプレゼンテーションを行った。各国からは、ターゲットとするもの、一般的な規格とすること、定量分析を扱うこと、および既存規格(ISO21571等)への準拠等についての指摘があった。幹事は、会合で出されたコメントを考慮して、PLに修正した文書を提出するよう求めた。修正は2010年7月1日までにやることとした。



会合出席者

6. WG の設立

活動中の作業計画の状況を見直し、以下の4つのWGを設立することに合意した(表3)。

表3 新たにSC16に置かれるWG
Table 3 Formation of new working groups for specific projects

WG 1: 新しい附属文書の取扱い コンベナ: ドイツ/中国
WG 2: ISO/TS21098の改正 コンベナ: アメリカ
WG 3: ISO/WD13495 (品種判別法) コンベナ: フランス
WG 4: ISO/WD13484 (病原体検出・同定) コンベナ: フランス

7. 最後に

本会合では、現在検討中の規格の技術的な問題を検討することはなく、主に検討体制・検討方法について議論された。この中で、懸案事項となっていた新たに増える分析法をどのように規格に追加していくかについて、一定の解決方法を見出すことができた。

また、SC16では、主要な4つの課題に対して各々WGを設立することとなった。このため、今後、WGにおいて具体的な規格の検討が活発化するものと思われる。

なお、本会合では、日本から提出したマイクロアレイの新規提案について予備検討が行われたが、出席者からは概ね良い感触が得られた。今後は新規提案投票に向け、規格原案を改善していく必要がある。

次回会合は、2011年度にアメリカ・ノースカロライナで開催される予定である。

FAMICは、ホームページにISO/TC34の情報を提供しておりますので、参考にご覧ください
http://www.famic.go.jp/iso_codex_information/iso.html

略歴

久田 方彦(ひさだ まさひこ)

1992年 東北大学農学部 卒業

1992年 農林水産省 入省

1997年 技術会議事務局連絡調整課遺伝資源管理官

1999年 独立行政法人 農業生物資源研究所 遺伝資源管理官

2004年 独立行政法人 農林水産消費技術センター企画調整部

2005年 独立行政法人 農林水産消費技術センター国際課長

(現：農林水産消費安全技術センター)

ISO TC34/SC16 国際会議ポストワークショップ 「GMO 検知技術の国際動向」

株式会社ファスマック
代表取締役社長

布藤 聡



要 旨

近年の分子生物学研究の進歩は食品分析分野にも大きな影響を与えており、PCR (Polymerase Chain Reaction) 法などの遺伝子解析技術が遺伝子組換え農作物 (Genetically modified Organisms; GMO) 検査等で広く利用されるようになってきている。特に GMO 検査については、穀物の国際取引に大きな影響を及ぼすと考えられ、いち早くコーデックス分析法・サンプリング部会や ISO (国際標準化機構) で国際標準化作業が進められている。

2010年2月9～11日、東京において第二回 ISO TC34 (食品技術委員会) /SC16 (分子生物指標の分析に係る横断的手法分科委員会) 国際会議が開催された。本会議では、GMO 検知技術を中心とした遺伝子解析技術を用いた食品検査技術の標準化作業が進められている。

ILSI Japan では、政府機関をはじめとした国内関係者の方々に GMO 検知技術開発の国際動向および国際標準化の現状についての理解を深めていただくことを目的として、前述の ISO TC34/SC16 国際会議出席者を講師としたポストワークショップ「GMO 検知技術の国際動向」を、本会議直後の 2010年2月12日に、グランパーク プラザ 棟会議室 (東京都港区芝浦 3-4-1) にて開催した。当日は 70名の募集定員に対し、80名以上の参加があった。

<Summary>

The ILSI Japan workshop "The International Trend of GMO Detection Methods" was held in Tokyo, Japan on the 12th of February, 2010, as a post workshop of the 2nd plenary meeting of ISO/TC34/SC16 (Horizontal Methods for Molecular Biomarkers Analysis).

The genetic analysis methods are widely adopted in the food testing field. On the other hand, the quality of the methods, especially GMO testing, has a critical influence for the international seed, grain and food trading. Therefore, the importance of the methods standardization is becoming to be widely recognized in the world.

The workshop provided the following information:

1. The development situation of the detection methods for GMOs.
2. GMO testing in Japan, China and the US.
3. The standardization of the methods in Codex-CCMAS and ISO.

This workshop was supported by the Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries of Japan (MAFF), National Food Research Institute (NFRI), Food and Agricultural Materials Inspection Center (FAMIC), ILSI-IFBiC and CropLife International.

The ISO/TC34/SC16 Plenary Meeting Post ILSI-Workshop
"The International Trend of GMO Detection Methods"

SATOSHI FUTO, Ph.D.
President,
Fasmac Co., Ltd.

1. はじめに

近年の分子生物学研究の進歩は食品分析分野にも大きな影響を与えており、PCR (Polymerase Chain Reaction) 法などの遺伝子解析技術が遺伝子組換え農作物 (Genetically modified Organisms; GMO) 検査や品種識別検査等で広く利用されるようになってきている。特に GMO 検査については、穀物の国際取引に大きな影響を及ぼすと考えられ、いち早くコーデックス分析法・サンプリング部会や ISO (国際標準化機構) で国際標準化作業が進められている。

日本においては 2001 年 4 月の GMO 表示制度開始と同時に GMO 標準分析法 (JAS 分析試験ハンドブックおよび厚生労働省通知検査法) が公開され、表示制度の運用に大きな役割を果たしてきた。一方、この 10 年間、次々と開発される新規 GMO に対して、その検知技術開発を各国で行うことは非常に難しい状況になってきており、こうした意味からも国際協調が求められている。

2010 年 2 月 9～11 日、東京において第二回 ISO TC34 (食品技術委員会) / SC16 (分子生物指標の分析に係る横断的手法分科委員会) 国際会議が開催された。本

会議では、GMO 検知技術を中心とした遺伝子解析技術を用いた食品検査技術の標準化作業が進められている。

ILSI Japan では、政府機関をはじめとした国内関係者の方々に GMO 検知技術開発の国際動向および国際標準化の現状についての理解を深めていただくことを目的として、前述の ISO TC34/SC16 国際会議出席者を講師としたポストワークショップを、本会議直後の 2010 年 2 月 12 日に開催した。70 名の募集定員に対し、当日は 80 名以上の参加があった。



会場風景

2. ワークショップ概要

ワークショップタイトル: The 2nd plenary meeting of ISOTC34/SC16 Horizontal methods for molecular biomarkers analysis 国際会議ポストワークショップ「GMO 検知技術の国際動向」

日時: 平成 22 年 2 月 12 日 (金) 9:00 - 19:00

場所: グランパーク プラザ棟 3 階 会議室 302+303 (東京都港区芝浦 3-4-1)

主催: 特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 (ILSI Japan)

協賛: ILSI-IFBic (International Food Biotechnology Committee)、CropLife International

後援: 農林水産省、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構食品総合研究所、独立行政法人農林水産消費安全技術センター (FAMIC)

プログラム

第 1 部 国内の動向 <座長: 布藤聡 ILSI Japan / (株) ファスマック>

9:00 - 9:10 開会のあいさつ

木村修一
(国際生命科学研究機構 理事長)

9:10 - 9:55 「FAMIC における GMO モニタリングの現状と課題」

森田正晶
(独立行政法人 農林水産消費安全技術センター本部
表示監視部 鑑定課 主任調査官)

9:55 - 10:40	「食品総合研究所における GMO 検知技術開発」	橋田和美 (独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所 食品分析研究領域 GMO 検知解析ユニット長)
10:40 - 11:25	「国立医薬品食品衛生研究所における GMO 検知技術開発」	穂山浩 (国立医薬品食品衛生研究所 代謝生化学部 第2室長)
11:25 - 12:30	昼食休憩	
第2部 海外の動向 <座長：布藤聡、橋田和美 独立行政法人 食品総合研究所>		
12:30 - 13:20	「GMO 検知におけるサンプリングと国際標準化」	Dr. Ray Shillito (米国・ILSI/Bayer Crop Science)
13:20 - 14:10	「米国における GMO 検査の状況～日本、EU 向け輸出前検査」	Dr. Frank Spiegelhalter (米国・Eurofins GeneScan Inc.)
14:10 - 14:30	休憩	
14:30 - 15:20	「中国における GMO 検知技術の開発状況および GMO 検知法データベース (GMDD)」	Prof. Dr. Dabing Zhang (中国・上海交通大学)
15:20 - 16:10	「種子の GMO 検査」	Dr. Beni Kaufman (米国・BioDiagnostics Inc.)
16:10 - 17:00	「米国農務省における GMO 検知技術への対応」	Dr. Ron Jenkins (米国・USDA-GIPSA)

3. 講演内容

第1部 国内の動向 <座長：布藤聡 ILSI Japan/ 株式会社 ファスマック>

第1部では GMO 検査にかかわる国内動向の解説が行われた。



開会の挨拶

◆開会の挨拶：橋本昭栄氏 (ILSI Japan・バイオテクノロジー研究部会長)

主催者を代表して ILSI Japan・バイオテクノロジー研究部会の橋本部会長が、開会の挨拶を行った。

(1) FAMIC における GMO モニタリングの現状と課題

森田正晶氏 (FAMIC 表示監視部)

JAS 法、食品衛生法では現在、7 作物、32 加工食品について表示が義務付けられているが、基本的には IP ハンドリングによる検証がベースとなっている。一方、FAMIC では科学的検証法である GMO 検知技術を用いて JAS 法に基づく GMO 表示の監視を実施している。年間 600 アイテム (1800 サンプル) を市場で買い上げ、検査を行っている。はじめに定性 PCR 分析による分析を行い、陽性の場合には書類の確認を行い、必要に応じて定量 PCR 法で GMO 混入率をチェックしている。検査法は JAS 分析試験ハンドブックとして公開している。

検査における問題点としては、コンタミネーションの防止策、加工食品からの DNA 抽出が挙げられる。コンタミネーションの防止は、作業エリアの物理的隔離によって行い、コントロール試験の実施で防止が確実にこなしていることを確認している。加工食品からの DNA の抽出は、食品毎に適切な方法が異なるので、様々な方法から最適なものを検討の上、選択している。

(2) 食品総合研究所における GMO 検知技術開発

橋田和美氏 (独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構食品総合研究所*)

*: 以下「食総研」

食総研では、JAS 法に基づく表示の検証やカルタヘナ法対応を目的とした GMO 検知技術開発を行っている。日本においては、プラスミドをキャリアプレーターとした定量 PCR 法が標準分析法となっている。食総研では、この標準分析法を用いた共同試験で値付けされた認証標準物質 (Certified Reference Materials; CRMs) の製造を開始しており、既に Roundup Ready ダイズを配布している。また、GM トウモロコシのスクリーニング検査を効率的に実施するための duplex 定量 PCR 法、複数の GMO を同時に検知できる multiplex 定性 PCR 法、未知の未承認 GMO の検知を目的としたリアルタイム PCR アレイの開発も行っている。さらに GM スタック品種トウモロコシの半定量分析法として、グループテストング法を検討している。

(3) 国立医薬品食品衛生研究所における GMO 検知技術開発

穂山浩氏 (国立医薬品食品衛生研究所*)

*: 以下「国立衛研」

国立衛研では、食品衛生法に基づく GMO の監視を目的として、主に未承認 GMO 検知技術の開発および GM スタック品種トウモロコシ検知技術の開発を行っている。未承認中国産 Bt コメとしては、GM Shanyou 63 系統が知られているが、Kemingdao 系統も存在していることが確認されたため、両者が検知できる duplex リアルタイム PCR 法を開発した。DAS59132 トウモロコシについては、リアルタイム PCR を用いた検知技術を開発し、共同試験により妥当性確認を実施した。また、GM 亜麻 FP967 についてはアセト乳酸合成酵素に一塩基変

異があることを見出し、これを確認検査法として使用している。さらに、スタック品種を定量する方法として、粉碎機「マルチビーズショッカー」を利用した効率的な一粒検査法を開発した。これらの技術は厚生労働省通知として検疫検査で使用されている。

第 2 部 海外の動向 <座長: (4)~(5)布藤聡、(6)~(8)

橋田和美 (食総研)>

第 2 部では、国際標準化の状況、中国および米国における GMO 検査の状況について、海外の専門家にご講演いただいた。

(4) GMO 検知におけるサンプリングと国際標準化

Dr. Ray Shillito (米国・ILSI-IFBiC/Bayer Crop Science)

商品の国際取引を行うにあたって、法律などの各国の状況を踏まえた上で品質等についての一定のルールを定めていく必要がある。国際標準化は、国際取引を円滑に行うために非常に重要な活動である。食品については、コーデックス委員会や ISO で標準化作業が行われている。GMO については、特にその検査法が国際取引に大きな影響を及ぼす。国連の下部組織であるコーデックス委員会分析法サンプリング部会では GMO 検査法における必要条件のガイドライン素案が検討されているが、本ガイドラインをより一般化し、すべての DNA やタンパク質を用いた検査に適用させるべきとの議論も出ている。一方、ISO は民間の標準化団体であるが、今日では、欧州を中心に国家規格としても広く利用されている。ISO では、TC34/SC16 で、GMO 検査法規格が策定されており、既に、「ISO 24276:2006 定義と一般要求事項」「ISO 21572:2004/Cor 1:2005 タンパク質に基づく検査法」、「ISO 21571:2005 DNA 抽出法」、「ISO 21569:2005 DNA に基づく定性分析法」、「ISO 21570:2005 DNA に基づく定量分析法」(すべて見直し中)が出版されている。サンプリングについては試験結果に重大な影響を与えることが知られているが、GMO については、ISO 13690 および ISO 6644 が適用できることが国際ワークショップ合意文書 (International Workshop Agreement; IWA) で確認されている。また、これらの規格の運用にあたって国際的には、ISO 17025 認定を受けた試験所を利用することが求められている。

(5) 米国における GMO 検査の状況～日本、EU 向け輸出前検査

Dr. Frank Spiegelhalter

(米国・Eurofins GeneScan Inc.)

GMO 検査では、一般に PCR 法が用いられている。スクリーニング検査では CaMV35S プロモーターおよび NOS ターミネーター遺伝子が分析対象遺伝子として用いられる。また、構成遺伝子特異検査やイベント特異検査も特定の GMO の検知に利用されている。GMO は多くの国で実質的同等性の考え方に基づき従来の食品と異なるものではないとされているが、種子の純度検定、表示の科学的検証、未承認 GMO の混入確認を目的として検査が行われている。未承認 GMO については、多くの国でゼロ・トレランスを求められるが、これを検査により保証することは不可能である。検査で保証できることは、例えば、3000 粒のサンプルを用いた検査では、95% の信頼度で GMO の混入が 0.1% 以下であることを保証できるにすぎない。米国における欧州向け輸出前検査では、多くの場合、GMO 混入率が 0.9% 以下であることを確認するために定量検査が要求される。しかしながら、加工食品などでは、DNA が分解されており、しばしば検査不能となる。日本向け検査では、日本の標準分析法（スクリーニング定量法）による検査が要求される。最近ではスタック品種が多くなっており、検査結果が高めに出る傾向がある。

(6) 中国における GMO 検知技術の開発状況および GMO 検知法データベース

Prof. Dr. Dabing Zhang (中国・上海交通大学)

中国においては、トウモロコシ、ダイズ、ワタ、コメ、トマト、ピーマン、パパイヤなどの GM 植物が開発・商業化されつつある。さらに、魚やウシなどの GM 動物や組換えワクチンなども開発されている。また、法規制の整備も進んでおり、17 種の GM 製品については表示義務がある。GMO 検知技術についても、universal template プローブを用いた UT-PCR 法、attached universal duplex プローブを用いた AUDP-PCR 法、LAMP 法など様々な核酸増幅技術を用いた方法や PCR 定量分析に用いる標準プラスミドの開発を行っている。さらに、GMO 検知に用いる内在性遺伝子や検知技術の共同試験による妥当性確認と標準化を進めている。

る。GMO 検知技術データベース (GMDD; <http://gmdd.shgmo.org/>) は、世界中で開発された技術を網羅したデータベースで、今後、これが広く活用されることにより、国際標準化の手助けになるものと考えている。

(7) 種子の GMO 検査

Dr. Beni Kaufman (米国・BioDiagnostics Inc.)

GMO 栽培面積の増加により、non-GM 種子においても「意図せざる混入」が問題になってきている。そのため、各国で種子における表示が提案、あるいは開始されており、これに対応する検査技術が検討されている。日本など種子の表示制度がない国やいくつかの国では GMO 混入に対してゼロ・トレランスが求められており、非常に困難な状況になっている。種子のような低濃度域での混入の検査では、バイオアッセイも検査法の選択肢となりうる。定量 PCR 法を利用した場合には、種子の接合性が問題になる。試料がホモ接合体の場合、GM 遺伝子はヘテロ接合体の二倍のコピー数となる。こうしたことから、グループ・テストングの考え方に基づく半定量 PCR 分析法が広く利用されつつある。国際種子検査協会 (International Seed Testing Association; ISTA) では種子の GMO 検査をサポートする目的で統計解析ソフト SeedCalc など (http://www.seedtest.org/stats_tool_box_content---1--1143.html) を開発、公開している。さらに、種子における GMO 検査の技能試験も実施している。

(8) 米国農務省における GMO 検知技術への対応

Dr. Ron Jenkins, Dr. Tandace Scholdberg

(米国・USDA-GIPSA)

米国農務省 (USDA) 穀物検査食肉流通局 (Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration; GIPSA) では、穀物の品質保証、流通の促進を目的として様々なことを行っている。迅速検査キット性能評価プログラムと技能試験プログラムはその施策の一部である。迅速検査キット性能評価プログラムでは、GIPSA において検査キットの性能確認が実施される。認証を受けたキットは GIPSA における公的な試験でも利用される。GMO 検査キットについては定性検査キットのみの認証となっている。認証されたキットは GIPSA ホームページ (<http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/>)

webapp?area=home&subject=grpi&topic=iws-rtk) に公開されている。一方、技能試験プログラムは試験所の能力向上を目的として2002年より実施している。2002年開始時には22機関の参加であったが、2009年4月には155機関が参加している。新しく商業栽培が開始された品種を含むダイズとトウモロコシ試料のラテラルフロー法、ELISA法、定性PCR法、定量PCR法での分析が対象となっている。結果のレポートはGIPSAホームページ (<http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/webapp?area=home&subject=grpi&topic=iws-prof-rep>) でも公開している。多くの機関が本プログラムに参加し、各機関の能力向上に役立ててもらいたい。

4. まとめ

わが国において、GMOの表示制度が開始されてから9年が経とうとしており、順調に制度が定着しつつあるように思われる。しかしながら、この間、世界におけるGMO栽培面積は飛躍的に増加し、また、多くの新規GMOが開発されてきた。GMO検査法の開発についてもレギュラトリー・サイエンスの一分野として大きく様変わりしつつある。また、コーデックス委員会やISOにおける国際標準化活動においても、GMO検査法については様々な議論がなされてきた。本ワークショップでは、こうしたGMO検知法を取り巻く国内外の状況を現場の第一線で活躍している専門家からお話いただいた。今後、GMOに関連する様々な意思決定の際に、今回の情報を役立てていただければ幸いである。

最後に、本ワークショップ開催にあたり、ご支援を賜った農林水産省、食品総合研究所、農林水産消費安全技術センター、ILIS-IFBiC、CropLife Internationalにこの場をお借りしてお礼申し上げたい。

略歴

布藤 聡(ふとう さとし)博士(農学)

- 1980年 岐阜大学農学部農芸化学科 卒業
- 1982年 岐阜大学大学院農学研究科農芸化学専攻(修士課程) 修了
- 1982年 日本製粉株式会社中央研究所 生物科学研究部
- 1995年 岐阜大学大学院連合農学研究科生物資源科学専攻(後期博士課程) 修了
- 2001年～ 株式会社ファスマック、代表取締役社長
- 2002年～ 株式会社アジア食品安全研究センター・取締役
- 2004年～ 青島誠營食品検測有限公司・董事

AOAC International 日本セクション 庶務幹事、ILSI Japan・バイオテクノロジー部会・植物分科会リーダー、ISO TC34/SC16 国際専門家/GMO規格国内作業部会委員

ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop on Case Studies

味の素株式会社 品質保証部

山口 隆司



要 旨

2009年10月29日～30日にブリュッセルで“ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop on Case Studies”が開催された。BRAFOプロジェクトは、2007年9月1日に開始され、2010年12月までの40か月の期間が設定されている。8つの「ワークプロジェクト：WP」から構成されている。本プロジェクトの目的は、食品と食品由来成分がヒトの健康に与えるリスクとベネフィットを共通した尺度で定量的に比較できる枠組みを作成する方法論を開発し、幾つかの事例研究でその方法論を試行し、より実践的な方法論に調和させることである。今回のワークショップは、既にWP3にて議論されてきた方法論を用いて行ってきた事例研究結果に焦点を当てたものである。同時に事例研究を通じて方法論を調整し、最終的な方法論完成に向けた討議を行った。

<Summary>

“ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop on Case Studies” was held in Brussels on October 29th and 30th, 2009. The BRAFO project started on 1st September, 2007 and intended to run for 40 months until December 2010. The project is consisted with 8 work projects including the steering committee (WP2), which is designated to provide scientific and management support. The objectives of the project are to establish a common scale of measurement for comparing risk and benefits of food and food components present in the diet, to present and review the applicability of the BRAFO methodology through the application of case studies and to harmonize the different approaches. This workshop focused on the results of case studies through WP3 methodologies. Additionally they tried to identify the common core elements, similarities and differences, and to adjust the model/methodology according to the outcomes of the case studies.

1. はじめに

2009年10月29日～30日にブリュッセルで“ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop on Case Studies”が開催された。BRAFO

プロジェクトは、欧州15か国以上から60名を越す専門家の参加を得て進められている。このプロジェクトは、欧州におけるEU FUFOS (1996-1999)、FOSIE (2000-2003)、PASSCLAIM (2001-2005) プロジェクトの結果を受けて遂行されている。その目的は、①食

ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop on Case Studies

RYUJI YAMAGUCHI, Ph.D.
Quality Assurance & External
Scientific Affairs Department
Ajinomoto Co., Inc.

品と食品由来成分がヒトの健康に与えるリスクとベネフィットを共通した尺度で定量的に比較できる枠組みの作成、②選択した事例研究で開発した方法論を試行する、③事例研究結果によってモデルを調整、④関連プロジェクトとその結果をウェブサイトで広め、利害関係者にオンライン教育の材料を提供する、となっている。2007年9月1日に開始され、2010年12月までの40か月の期間が設定されている。下記8つの「ワークプロジェクト：WP」から構成され、各WP終了後、速やかに次のWPに移行することになっている。

WP 1：調整（プロジェクトの運営管理と開発の進展）

WP 2：運営委員会（科学的で戦略的なアドバイスを提供）

WP 3：方法論（食品のリスクベネフィット評価に関する方法論の再構築、調整）

WP 4-5-6：事例研究（WP 3の方法論を用いた事例研究）

WP 7：統一見解（事例研究結果を反映した方法論の確立）

WP 8：結果の普及（結論、アイデア、情報の普及）

今回のワークショップの位置付けは、既にWP 3にて提案された方法論を用いて行ってきた事例研究（WP 4-6）結果に焦点を当てたものであり、下記5点となっていた。

- ・3つの事例研究への応用を通じてBRAFO方法論の適用可能性の発表とレビュー
- ・共通の核心要素、類似点、相違点の確認
- ・相違する取り組みのハーモナイゼーション着手
- ・ワーキンググループの共通認識を持つ場を設定
- ・2回目の科学出版物として刊行

2. ワークショップ概要

<プログラム>

Thursday 29 October 2009

SESSION 1 *Opening*

13:00-13:10 Welcome and introduction to ILSI Europe and the BRAFO project

Nico van Belzen

13.10-13:30 Introduction to the workshop

Alan Boobis

SESSION 2 *Risk-benefit assessment*

13.30-14:00 Introduction to the BRAFO tier approach

Jeljer Hoekstra

14.00-14.20 Discussion

14.20-14.40 Reporting from the QALIBRA workshop

Ib Knudsen

14.40-15.00 Discussion

15.20-15.50 Case study on Natural Foods

Bernhard Watzl

15.50-16.20 Case study on Dietary Interventions

Hans Verhagen

16.20-16.50 Case study on Heat Processing

Katrin Schütte

Friday 30 October 2009

09.00-09.15 Introduction to working groups

Alan Boobis

09.15-12.30 **WORKING GROUPS (WG):**

WG 1 – Natural Foods

Chair: Bernhard Watzl

Rapporteur: Benoît Schilter

WG 2 – Dietary Interventions

Chair: Hans Verhagen

Rapporteur: Jean-Michel Antoine

WG 3 – Heat Processing

Chair: Katrin Schütte

Rapporteur: Ernst Reimerdes

12.30-14.00	Lunch	
14.00-15:30	Plenary feedback from working groups (ways forward to adapt the methodology)	WG Rapporteurs
15:30-15:45	Feedback and update from EFSA	Bernard Bottex
15.45-16.15	Final discussion	
16.15-16.30	Conclusions	Andy Hart

SESSION 1 Opening

◆ Welcome and introduction to ILSI Europe and the BRAFO project

Nico van Belzen

ILSI Europe 事務局長の Nico van Belzen から、ILSI 全体のミッション、産官学との連携の意味、ILSI Europe の活動、そして本ワークショップの位置づけについて紹介があった。

◆ Introduction to the workshop

Alan Boobis

BRAFO の目的（食品、食品成分の健康影響へのリス

クとベネフィットを定量的に比較できるようにするフレームワークの開発)、ガイドラインの作成、BRAFO Work Packages の活動概況、トータル・スケジュール(2010 年末まで 40 か月)、本ワークショップの目的、位置づけ、次の WP 7 “Consensus group on Methodology” のメンバーと役割、活動方針について紹介。

SESSION 2 Risk-benefit assessment

◆ Introduction to the BRAFO tier approach

Jeljer Hoekstra

ベネフィット-リスク方法論について紹介。BRAFO

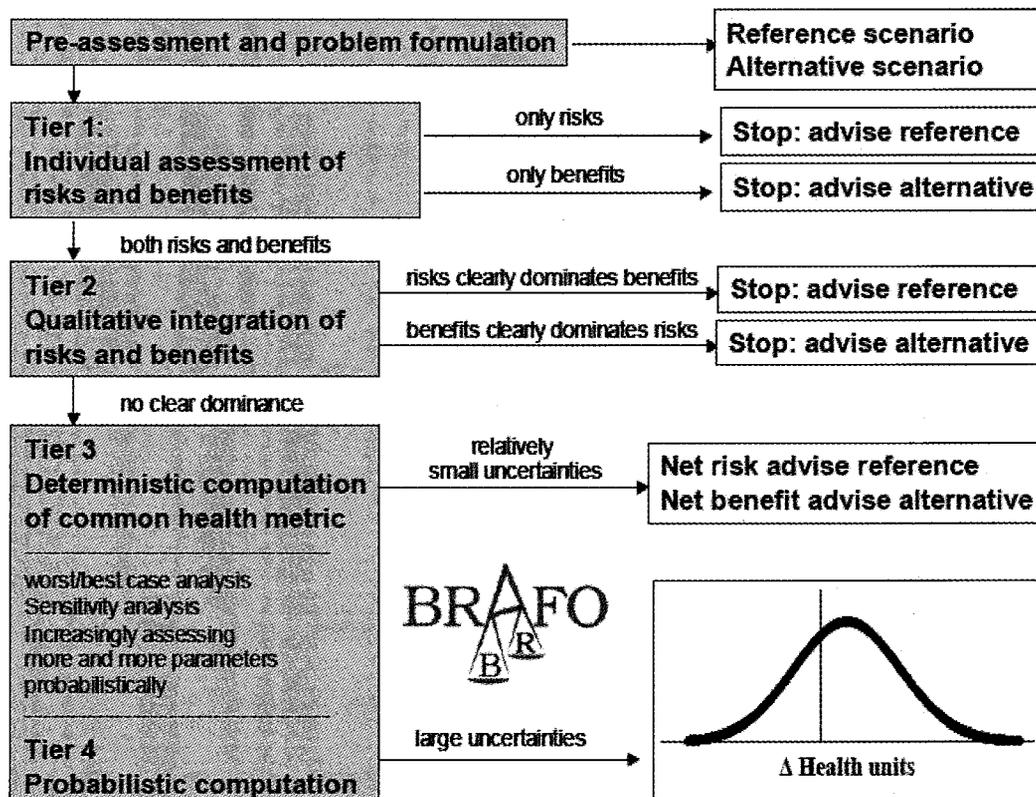


図 1 Tier approach のフローチャート
Figure 1 A flow chart of the BRAFO tiered approach

Tier (階層的取り組み) は、4つのTierから構成されている。Tier 評価に入る前に、プレ・アセスメントを実施し、参考摂取シナリオ (reference scenario) と少なくとも一つの摂取シナリオ (alternative scenario) との比較に基づいたリスクとベネフィットを考える。

その際、「どんな種類のリスクとベネフィットがあるのか?」「より良い参考摂取シナリオは何か?」「問題は何か?」「考慮すべきリスク要素は何か?」について考

慮する。

Tier 1 は、リスクとベネフィットの同定と特徴づけ (別々に評価)。下記のような表作成が便利。

- どういうシナリオを考えるかが重要。例えば、魚摂取を減少させるということは、肉摂取を増加させることに繋がる。あるものを食べないことは、あるものを食べるようになること。その影響・効果がどちらの要因かを見極めなければならない。

原因物質	変更	健康影響	証拠の質	効果への予想変化	影響を受ける年齢層	健康へのインパクト	キーとなる研究
物質 A	半分に減少	がん発生リスク現象	中	発生減少	全人口 (特に中年以上)	利益	
物質 B	摂取量増加	血圧上昇	中-高	発生増加	全人口	不利益	
総合的変更					リスクとベネフィットの両方の効果があるので Tier 2 へ		

効果	効果の発生頻度	重大さ	期間	効果による寿命変化	喪失年数	総合的効果
がん発生リスク	減少	DALY** 0.1	5-10 年	減少	0-30 年	利益
高血圧、CVD*	若干上昇	DALY 0.25 ~ 0.90	5-6 年	上昇	0-30 年	不利益
健康への定性評価	健康影響への不確実性：高い。Tier 3 へ					

*CVD: Cardiovascular Disease (心血管系疾患)

**DALY: Disability Adjusted Life Year (障害調整生命年)

- 証拠の強さが確実性を増すことに繋がる。

Tier 2 は、2つの摂取シナリオにおけるリスクとベネフィットの重み付けについての定性評価が充分かどうか。(一緒に評価：定性評価)

- 関連するヒトの数、健康影響への程度、生存期間、病後の影響等を考慮。

Tier 3 では、実際に共通の健康基準で表され、比較される (定量評価)。もし、不確実性 (uncertainty) が大きい場合は、ベネフィットとリスクは、Tier 4 で評価されることになる。

- 健康基準を含む DALY/QALY (Quality Adjusted Life Year; 質調整生存年) を用いた、より複雑な考え方。
- QALIBRA (Quality of Life-integrated benefit and risk analysis; ベネフィットとリスク分析を統合した生活の質) 等式の考え
- 影響を受ける人口 (年齢、性別等)、摂取パターン、投与量相関、復帰確率、死亡確率、病気の重み付け、病気の期間、生存予測期間等のデータを考慮。

Tier 4 では、リスクとベネフィットの確率を考慮しな

から評価を行う。

- 専門性 (毒性学、栄養学、モデリング)、データ (暴露量、濃度、投与量相関、頻度病気の特徴) が必要とされる。

◆ Reporting from the QALIBRA workshop

Ib Knudsen

ILSI Europe の会長である、Dr. Knudsen から、QALIBRA について紹介があった。QALIBRA の総合的な目的は、①食品のリスクとベネフィットを評価する定量的な方法を開発する、② web 情報として必要とするステークホルダーに提供する、③リスクベネフィット情報提供の効果的な方法を開発する、④幅広い事例研究を通じて方法のバリデーションを行う。2009年9月のブダペスト会議でワークショップが開催された。その目的は、①食品安全の専門家に QALIBRA プロジェクトの重要な結果を伝えること、②リスクベネフィットモデル法の紹介、③本法を用いた実際のトレーニングを提供すること、④専門家からのフィードバックを受ける。BRAFO プロジェクトで行われている Tiered アプローチの中では、Tier 3, 4において対応することになる。ワー

クショップの結論は、①本モデル、ソフトは、強い印象を与えた、②DALYの計算結果は、本モデル評価の議論の良いベースとなった、③モデルはデータの精度による、④データの収集にかなりの時間を要する、⑤現時点で本モデルの科学的なバリデーションを行うのは難しい。

◆ Case study on Natural Foods

Bernhard Watzl

WP 4は、二つの食品（養殖サケと大豆タンパク）を用いた事例研究。本報告は、参加者全員のコンセンサスではなく発表者の要約とのこと。各々相違するベネフィットとリスクを例示して評価。

参考シナリオ（ゼロ摂取）と摂取シナリオ（サケ：200g/週、大豆タンパク：25g/日）で比較。

養殖サケのケース：養殖サケの摂取量増加。

Tier 1：YES。ベネフィットとリスクが共存。

Tier 2：定性的にベネフィットをリスクと比較検討。複合的なベネフィット/リスクがあり、定性的な評価では明らかな結果が導き出せなかった。

Tier 3：DALYsをQALIBRAを用いて計算。二つのシナリオで比較すると摂取シナリオでDALYsの減少が確認された。

大豆タンパクのケース：大豆タンパクの摂取量増加

Tier 1：YES。ベネフィットとリスクが共存。

Tier 2：定性的に、ベネフィットをリスクと比較検討。

大豆タンパク摂取量増加の

ベネフィットは、リスクを上回ることが判明。

→ Tier 2で終了。摂取シナリオを推奨。

【結論】：BRAFOアプローチは、自然食品に対しての定性的なBRA (Benefit and Risk) 評価に適している。定量的な評価は、QALIBRAのサポートを必要とする。BRA評価には、対象となるヒトにおける疫学データが必要になる。

◆ Case study on Dietary Interventions

Hans Verhagen

WP 5は、食事介入を事例とし、5つのケースを評価（葉酸、飽和脂肪酸 (SAFA) vs 一価不飽和脂肪酸 (MUFA)、飽和脂肪酸 (SAFA) vs 炭水化物、低カロリー甘味料、塩素殺菌水）。

葉酸のケース：葉酸を強化したパンの総合評価では、健康へのベネフィットが、健康リスクを100倍上

回る結果となった。この結果、Tier 3で評価を終了。

SAFA vs MUFAのケース：Tier 1にて、健康影響（冠状動脈性心臓病）のみ確認されたので、Tier 2以降に進む必要が無い。

SAFAvs炭水化物のケース：Tier 1にて、健康影響（心血管系疾患）のみ確認。終了。

低カロリー甘味料のケース：低カロリー甘味料使用による砂糖代替飲料は、エネルギーバランス、体重増加抑制、虫歯予防に効果が認められる。Tier 1にてベネフィットのみ確認されたので、評価終了。

塩素殺菌水のケース：未確認。

◆ Case study on Heat Processing

Katrin Schütte

WP 6は、過熱加工の事例とし、3つのケーススタディーを展開（ミルクの加熱殺菌、アクリルアミド低減方法、ベンズピレン、多環芳香族炭化水素 (PAH) 低減）。

ミルクのケース：ミルクの加熱処置は、殺菌目的として、大きなベネフィットがある一方、加熱による物理・化学的な変化は、無視できるほどと評価。Tier 1で終了。

ベンズピレン、PAH低減：低減によるベネフィットは、絶大と評価。Tier 1で終了。

アクリルアミドのケース：Tier 2では結論に至らず。DALY数値の変化を見る必要があるが、評価するためのデータが必要。

◆ Introduction to working groups

Alan Boobis

ワーキンググループとして議論を進めるにあたって、下記の質問を提示し、各々の事例研究に照らし合わせ、返答を考えた。

1. 現状の方法論は、事例研究をする上で十分に理解できるものであるか？
2. 比較する時、適切で意味のあるシナリオにするには、どうすべきか？
3. 方法論に適用する際、主な困難は何か。①入手可能なデータ、②プロセスの煩雑さ、③専門性
4. 応用可能な方法論にするには、どんな変更が必要か？
5. 本方法論は、広く応用できるものか？ 限定されたものか？
6. 異なる評価点の証拠の重み付けはどうあるべきか？

7. 代替バイオマーカーのデータは、どう扱われるべきか？
8. 上位 Tier への移行が正当とされるのはどうか？
9. 評価において、どれくらいの異なる評価点が適応させられるか？
10. 上位 Tier への移行が現状不可能な場合、可能にするためには、どんな種類の情報が必要か？
11. 全欧州人に一般化させるようにするには、結論をどうすべきか？
12. 本方法論は種々のタイプの不確実性に対応できるものになっているか？
13. 全ての不確実性は、十分にカバーされているか？
14. BRAFO 方法論を評価するために今回のケーススタディーは適しているか？
15. この目的に合う他のケーススタディーを提示できるか？
16. BRAFO/QALIBRA 法を説明するのに今回のケーススタディーは特に適していると言えるか？

質問に答える形で討議した。

◆ WORKING GROUPS (WG):

WG 1 – Natural Foods

Chair: Bernhard Watzl

Rapporteur: Benoît Schilter

WG 2 – Dietary Interventions

Chair: Hans Verhagen

Rapporteur: Jean-Michel Antoine

WG 3 – Heat Processing

Chair: Katrin Schütte

Rapporteur: Ernst Reimerdes

◆ Plenary feedback from working groups (ways forward to adapt the methodology)

WG Rapporteurs

各 WG からの報告会。詳細は省略。ここでピックアップされた問題点、改良点について下記のように Andy Hart 氏がまとめた。

◆ Feedback and update from EFSA

Bernard Bottex

EFSA としてのリスクベネフィット評価の現状を紹介。2007 年 EFSA は科学委員会に対してヒトに対する健康リスクと健康ベネフィットに関係する食品のリスクベネフィット評価を進めるためのガイダンス文書作成

を要請した。そのガイダンス文書の状況を紹介する。

【基準について】：一つの基準だけでは、リスクベネフィット問題の全範囲を捉えるには不十分。

- 疾病の程度や死亡率ではなく、罹病率に関する基準は疾病の数をカバーしている。
- 死亡率の基準は、最も重大な疾病の結果を捉えるものであるが、疾病に罹患している患者総数や症例の程度を表すものではない。
- 疾病負担の基準は、疾病の影響を捉えている。しかしながら、これらの程度は、子供や老人に対して低めになっている傾向があり、データが必要になっている。
- 明白な健康効果や健康状態を捉える適切な基準は、まだ不足している。

個々別々での基準の選択は、特別なリスクベネフィット質問に基づいており、危険や明白な健康効果を確認してきた。欧州食品安全局科学委員会は、リスクベネフィット解析に特別な基準を推奨したりしない。基準の選択は、リスクベネフィット評価者と管理者との間の相談に基づくべきである。

【次のステップ】

2010 年初頭：ガイダンス文書について協議

2010 年夏：承認、公表

◆ Conclusions

Andy Hart

今回、全てのケーススタディーに方法論は適用できた。同時に更なる改良点が分かってきた。

討議した領域：定量的効果への限界、Tier 1 と Tier 2 の結合、Tier 1 は、“no such thing as zero risk”のものには適用できない？

【Further work】

1. Benefit assessment どのように改良に重点を置くか。BALY
2. 問題限定とシナリオの特性に対して、ガイドする。
3. 一つのシナリオ評価の役割、意味を明らかにする。
4. Tier 2 を明確にする。
5. Tier 1 と Tier 2 のマージを考える。
6. 上位 Tier への移行基準を明らかにする。
7. 証拠を評価する方法をもっと説明する必要がある。
8. DALY の計算、選択方法をもっと説明する必要がある。
9. バイオマーカーの使用ガイド

10. 全欧州人へ広げる外挿法
11. 不確実性要因の役割
12. リスクマネージャーのコンサルテーション・プロセスでの問題提示の方法。
13. リスクベネフィット評価に要求される専門化リスト作成
14. ケーススタディーの最終版。最終フレームワークに従う。
15. ケーススタディー間にある共通性と相違点の要約を作成する。
16. 更なるケーススタディーが必要となるメカニズムの作成
17. 方法論を説明するのに最適なケーススタディー【魚、葉酸、全粒穀物、ビタミンD、GMO】
18. 部外者へ本方法を紹介する難しさ。リスクマネージャーとのコミュニケーション。方法論の訓練、データベース事例。

上記ポイントを考慮に入れ、WP 7 Consensus group on Methodology (09/09 – 11/10) への活動に進むことになった。最後に全ての参加者に対して、本ワークショップへの寄与に感謝の言葉が寄せられ終了。

3. まとめ

リスクとベネフィットを考慮・比較しながら評価する考え方自体に問題はないと思われる。ただし、今回ケーススタディーとして選んだ事例があまりにも偏りすぎていたような気がする。もし、ILSI Japanとしてこの方法を評価するのであれば、最適な事例をピックアップする必要がある。

今回、ILSI Japan から、本ワークショップに唯一参加することとなった。

2009年3月にBRAFOプロジェクトについてDr. Nordmann から紹介いただく機会があったが、残念ながら方法論について理解するには至っていなかった。日本出発の前夜に方法論の報告書(31頁)ならびに事例研究報告書(66頁)が事務局から送付され、取り急ぎ印刷し持参した。したがって、方法論の詳細、特にDALY、QALY(健康寿命評価)の考え方、計算手法について別の機会に各自勉強していただきたい。なお、ILSI Europe から ILSI Japan に対して、今後、追加資

料があった場合には送付いただけることを約束いただいた。

略歴

山口 隆司 (やまぐち りゅうじ) 博士(理学)

- 1983年 東北大学大学院理学研究科博士課程前期 修了
- 1983年 味の素株式会社入社 基礎研究所配属
- 1992年 東北大学大学院博士号取得
- 1993年 味の素株式会社製品評価室
- 1999年 欧州本部パリ事務所
- 2001年 米国味の素ワシントンDC事務所
- 2005年 味の素株式会社品質保証部
(現在に至る)

第4回 JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2009

「油脂で創る健康」

生体の機能保全と安全・安心の脂質利用

～脂質分析の基礎と応用から疾病予防と食品機能性のフロンティアを探る～



ミヨシ油脂株式会社

桑田 和彦



日油株式会社

岩本 茂夫



日清オイリオグループ株式会社

高木 哲雄 / 寺田 新



ILSI Japan 事務局次長

米久保 明得

Summary

The 4th JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2009, "Topics of Fats and Oils: -New Trends of Scientific Evaluation and Health-Promoting Benefits-" was held at Kamijoh Kodo of Showa University, on November 6 and 7, 2009.

【First day】

Opening Remarks (by Dr. Hiroyuki Shimasaki, and Dr. Shun Wada)

Special Lecture 1 : Lutein's Impacts on Cognitive Performance

Dr.Elizabeth J Johnson (Tufts University),

supported by Kemin Health L.C. with Dr. Kyoichi Oshida

Special Lecture 2 : Basic Technology of Analysis on Lipidom, and Application—Apply of Automatic

Information Retrieval System by Lipid Search

Dr. Ryo Taguchi (The Tokyo University)

Four Invited Lectures were presented, and panel discussion was done among all the speakers and audiences.

【Second day】

The 4th JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2009
"Topics of Fats and Oils -New Trends of Scientific
Evaluation and Health-Promoting Benefits-"

KAZUHIKO KUWATA
Miyoshi Oil & Fat Co., Ltd.

SHIGEO IWAMOTO
NOF Corporation

TETSUO TAKAGI, Ph.D. / SHIN TERADA, Ph.D.
The Nisshin Oil & Fat Co., Ltd.

AKIE YONEKUBO, Ph.D.
ILSI Japan

2 Educational Lectures and 2 Invited Lectures

Poster Session: Eleven posters (P-1 to P-11) were presented.

Poster Presentation by Dr. Nobuhiro Zaima (P-5) was selected as the Most Excellent Poster (presenter by Dr. Shun Wada)

日時：2009年11月6日（金）・7日（土）

会場：昭和大学 上條講堂（東京都品川区旗の台 1-5-8）

主催：社団法人日本油化学会（JOCS）

特定非営利活動法人国際生命科学研究機構（ILSI Japan）

協賛：社団法人日本生化学会、社団法人日本薬学会、社団法人日本食品科学工学会

社団法人日本栄養・食糧学会、社団法人日本農芸化学会、日本ビタミン学会

社団法人日本水産学会、日本脂質生化学会、社団法人日本食品衛生学会

日本脂質栄養学会、特定非営利活動法人日本栄養改善学会

<組織委員会>

組織委員長 島崎弘幸（JOCS 会長）

副委員長 木村修一（ILSI Japan 理事長）

組織委員 伊藤俊洋（JOCS）、清宮 章（JOCS）、小林修平（ILSI Japan）、桑田 有（ILSI Japan）、浜野弘昭（ILSI Japan）、戸谷洋一郎（財団法人日本油脂検査協会）

<実行委員会>

実行委員長 和田 俊（東京海洋大学、JOCS オレオサイエンス部会長）

副委員長 青山敏明（日清オイリオグループ株式会社）

実行委員 佐藤和恵（昭和大学）、森 建太（花王株式会社）、桑田和彦（ミヨシ油脂株式会社）、原 節子（成蹊大学）、有島俊治（不二製油株式会社）、岩本茂夫（日油株式会社）、高橋政志（東京都市大学）、後藤直宏（東京海洋大学）、高橋美奈子（ポーソー油脂株式会社）米久保明得（ILSI Japan）、

* * *

<プログラム>

1日目 11月6日（金）

開会のあいさつ

組織委員長 島崎弘幸

実行委員長 和田 俊

特別講演（1）

座長 木村修一

「アンチエイジングとしての加齢黄斑変性と認知機能に及ぼすルテインとDHAの機能」

押田恭一（ケミン・ジャパン株式会社）による前段の解説

[Lutein's Impact on Cognitive Performance]

Elizabeth Johnson（タフツ大学）

特別講演 (2) 座長 和田 俊

「リポドーム解析の基盤技術とその応用－ Lipid Search による自動検索システムの活用－」

田口 良 (東京大学大学院医学系研究科)

講演 (1) 座長 高橋政志

「脂質栄養と生体機能保全」

藤原葉子 (お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科)

講演 (2) 座長 有島俊治

「油はなぜ体に必要か？－脂質代謝酵素のノックアウトから見る脂質の重要性－」

村上 誠 (財)東京都臨床医学総合研究所

講演 (3) 座長 原 節子

「健康と栄養に関わる脂質成分値と分析法の妥当性」

五十嵐友二 (財)日本食品分析センター

講演 (4) 座長 桑田和彦

「脂質を見る－脂質顕微鏡の疾病組織解析への応用－」

財満信宏 (浜松医科大学)

パネルディスカッション

司会 戸谷洋一郎

「食品の安全・安心と脂質分析」

懇親会

2日目 11月7日(土)

ポスターセッション (討論)

座長 米久保明得、高橋美奈子

教育講演 (1) 座長 森 建太

「高速液体クロマトグラフ－質量分析装置による脂質分析と栄養・食糧研究への活用－」

仲川清隆 (東北大学大学院農学研究科)

教育講演 (2) 座長 青山敏明

「メタボリックシンドローム－その基礎を探る－」

池田義雄 (日本生活習慣病予防協会)

講演 (5) 座長 岩本茂夫

「バイオマーカーとしての脂質酸化物と生理的意義」

吉田康一 (独)産業総合研究所健康工学研究センター)

講演 (6) 座長 後藤直宏

「生活習慣病予防と脂質栄養」

鈴木平光 (女子栄養大学栄養学部)

優秀ポスター賞表彰 シンポジウム委員会

閉会のあいさつ

佐藤和恵

1. 開催の目的と概要

社団法人日本油化学会 (JOCS) は、特定非営利活動法人国際生命科学研究機構 (ILSI Japan) と共に、正しい油脂の利用法や油脂の健康への貢献を目的として、「油脂で創る健康」という課題の下、2年に一度、共同でシンポジウムを開催している。対象とする参加者は、企業、研究機関、大学などにおいて油脂および関連の業務に関わっている研究者、薬剤師、栄養士、管理栄養士あるいはこの領域に関心を持つ学生、一般市民の皆様、報道や出版に関わる方々である。今回 (第4回) はメタボリックシンドロームなど一般に広く認知されるようになった油脂と健康について、「生体の機能保全と安全・安心の脂質利用」というテーマで取り上げた。副題としては、脂質分析を基盤とした疾病の認知と予防の観点から、食品機能性の研究や脂質利用などを加味して「脂質分析の基礎と応用から疾病の予防と食品機能性のフロンティアを探る」とした。このシンポジウムが、今後の日本の油脂業界の一層の発展と国民の皆様の健康増進を図るため、「油脂で創る健康」について共に考える場になれば幸いである。なお、2日目には一般公募による研究発表 (ポスターセッション) も開催した。特に今回から、一般発表の中で優秀な発表については実行委員会から表彰を行った。

当日の参加者は116名であった。また懇親会は、講師の先生方との学問的な理解を深めるための絶好の場として活用され、参加者全員が積極的に懇親を一層深めることができた。

(ILSI Japan 米久保明得)

2. 特別講演

◆特別講演 (1)

本講演では、眼病予防に対する効果についてこれまでの知見の概説を押田氏が、最近得られた認知機能に対する新しい研究結果について Johnson 氏がそれぞれ講演を行った。

「アンチエイジングとしての加齢黄斑変性に及ぼすルテインと DHA の機能—摂取脂肪の質を考える—」

押田 恭一 (ケミン・ジャパン株式会社)

加齢黄斑変性 (Age-related Macular Degeneration: AMD) は、眼球内の黄斑に青色光が直接当たることによる酸化ストレスにより生じ、欧米での50歳以上の失明原因の1位であり、有効な治療法がない状況にあり、また、日本でも増加傾向にあることから、有効な対策が望まれている。

一方、脂溶性カロテノイドであるルテインは、ゼアキササンチンと共に水晶体や網膜、黄斑に特異的に蓄積されており、光増感剤の三重項状態の消光・一重項酸素の消光・脂質過酸化の阻害といった抗酸化効果および青色光の吸収というフィルター効果により防御的役割を果たしている。ルテイン/ゼアキササンチン摂取量の増加に伴い、AMD リスクのオッズ比の有意な低下が確認されている。

さらに、DHA は網膜に豊富に蓄積されている。乳児、特に未熟児に対する DHA 投与による視機能の改善、あるいは DHA 摂取による AMD リスクの低減が知られている。

これらの知見をもとに、米国では NIH による大規模介入試験 AREDS 2 を実施している。AMD・白内障・認知症・視機能・遺伝素因に対する、ルテイン/ゼアキササンチンの投与効果を調べるのが AREDS 2 の目的としてあげられる。

全米 80 の患者センターを中心に 4,000 名の AMD 患者 (カテゴリー 3 または 4) を対象として、以下の 4 群を設定して、2006 年 10 月から 15 か月の患者登録期間を設け、5 年間の投与期間で介入試験をスタートしている。

- 試験群 ① ルテイン+ゼアキササンチン
 ② ω -3 脂肪酸
 ③ ルテイン+ゼアキササンチン+ ω -3 脂肪酸
 ④ プラセボ

最後に、最近発表された論文 (*Am. J. Clin. Nutr.*: 87, 1521-1529, 2008) から、大規模介入試験に類似した試験として、「ルテイン投与群は黄斑辺縁部の黄斑色素光学密度が上昇し、DHA 投与群は黄斑中心部の黄斑色素光学密度が上昇、複合群では両方の密度上昇」という結果の紹介と共に、AREDS 2 の結果に期待しているとして、講演を結んだ。

“Lutein's Impact on Cognitive Performance”

Elizabeth J. Johnson (Tufts University)

認知の定義、ならびに緩やかな認知能力低下および認

知症と認知機能低下による各段階の定義を説明した上で、認知の評価基準を注意力、問題解決力、記憶、説明力、作業スピード、実行機能と規定した。

アメリカでの高齢化の拡大とそれに伴う認知能力低下者の増大が懸念されることから、その対応が必要である。

ただし、認知能力の評価は難しく、そのいくつかの測定法の紹介があった。

次に、加齢に伴う認知機能の低下は炎症と酸化が原因と考えられ、その対応策としてルテインの抗酸化作用、 ω -3 脂肪酸の抗炎症作用に注目をしている。

特に、ルテインは人間の脳に選択的に蓄積され、認知に関係していること。

ω -3 脂肪酸、DHA は脳に対して必須の脂肪酸であり、低 DHA は認知機能低下に関与しているとしている。

そこで、健康な高齢者 (60～80 歳) 49 名に対して、ルテイン、DHA の投与を 4 か月間行い、各種測定法による評価を行ったところ、単独で投与するより、複合で投与した方が有効であるとの結果となった。

以上をまとめると、ルテインと DHA は優先的に脳組織に運ばれること、多人数での食餌性ルテインと DHA 摂取によって、認知機能改善に効果があること、したがって、ルテインと DHA のサプリメントは、高齢者にとって認知機能改善に効果がある。

(ミヨシ油脂㈱ 桑田和彦)

◆特別講演 (2)

「リピドーム解析の基盤技術とその応用－Lipid Search による自動検索システムの活用－」

田口 良 (東京大学大学院医学系研究科)

リピドミクスを始めとするオミクス解析の特徴は、ある遺伝子または生理的、病理的環境などの特定要因の異なった複数の系における多数の構成分子を、包括的、網羅的に分析し、そのプロファイルと比較することにより、現象に関与する可能性の高い因子を探り出すというものであり、仮説発見型の研究手法であるとした。

この網羅的、包括的データの獲得に質量分析法が最も有力な手法であるとし、リピドーム解析の基盤技術として、質量分析法を利用したメタボローム解析に必要な点を以下の 5 点例示した。

- ① 目的に適したサンプルの抽出法、サンプルに適した質量分析法の選択
- ② 定性のためのデータベースの整備と検索システム

- ③ 定量的プロファイリングと視覚化処理の手法
- ④ 代謝マップ上での代謝物変動の解析
- ⑤ 包括的データ処理による新たな発見を目指した複雑系解析システム

リピドーム解析において質量分析法による以下の 3 種類の異なるアプローチ手段を用意している。

- ① 包括的 (グローバルな) 手法 (Non-targeted method)
サンプルの中の分子を特定の予見なしに解析 (LC-MS/MS)

検出感度：同定感度は低い→量的に多い成分の解析に適している

測定対象：予期しない分子群を発見する可能性 (後から同定する必要がある)

- ② フォーカスした手法 (Focused method)
特定の構造群に対象を絞り、その中での網羅性を追及した解析 (Neutral loss scan, precursor ion scan)

検出感度：①と②の間

測定対象：想定したカテゴリー内ではあるが、予期しない微量成分の発見の可能性 (想定したカテゴリーに含まれない分子は検出できない)

- ③ 特定の個別分子解析の手法 (Targeted method)
特定の個別分子を対象を絞った定量的解析 (MRM) の拡張

検出感度：同定感度は高い→微量成分の解析に適している (?)

測定対象：基本的には想定している分子以外は検出できないが、理論的拡張により構造異性体の発見の可能性

これら 3 種類の測定法の特徴と検出範囲、検出感度は異なっており、研究の目的、段階によって組み合わせることにより、より有効な解析が可能である。

質量分析データからの自動検索同定ツールとして、リン脂質、グリセロ脂質、脂肪酸等を中心に、これらの酸化代謝物やスフィンゴ脂質までを対象としてサーチエンジン “LipidSearch” を公開している (<http://lipidsearch.jp>)。

この “Lipid Search” は、通常質量分析計が出力する生データを各種データ処理することが必要であるが、この手間を回避するため、三井情報が別途開発した波形解析ソフトウェア 「Mass Navigator」 を内部エンジンとして保持することにより、ピークリスト作成から同定まで

をシームレスに行うことが可能となった。

現在、「Mass Navigator」を内蔵した“Lipid Search”は主要MSメーカー4社の質量分析データファイルの自動解析に対応している。

メタボローム解析において最も必要とされるバイオインフォマティクスは、トップダウン型のシミュレーション解析より、むしろデータマイニングとも呼ばれるボトムアップ型解析を効率的に行うことにある。

そのため、“Lipid Search”により得た定性的な同定データと定量的なデータを統合化した上で、多変量解析等の効率的なデータ処理を行い、多数の因子が関与する複雑な生命現象において、各因子の存在や相互関係の包括的解析を行っている。

リピドミクス解析の応用例として、リン脂質分子種の局在とその制御メカニズムの解明や酸化脂質、酸化リン脂質の生成と生理機能の解明について説明され、脂質関連の病気は多く、食事の質は重要であり、単純な ω -3系、 ω -6系の議論だけではなく、広い見方が必要である。

(ミヨシ油脂株 桑田和彦)

3. 講演

◆講演 (1)

「脂質栄養と生体機能保全」

藤原 葉子

(お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科)

脂質の摂取は、メタボリックシンドロームを引き起こす肥満を防ぐために栄養学的に大きな問題であるが、一方、必須脂肪酸として生体機能に重要なだけでなく、近年、脂質・糖質代謝の調節因子として働く分子メカニズムが明らかとなってきた。

多価不飽和脂肪酸を多く含む植物油や魚油には、エイコサノイド前駆体としての機能だけでなく、血中脂質低下作用があることが知られており、耐糖能に対しても、脂肪酸の異なる油脂は影響が異なることが知られている。

血中脂質低下作用と耐糖能の影響の差が脂肪酸の種類によりどのように変化するのか、培養細胞を用いた系でのデータを示し説明された。

その結果として、オレイン酸と比較して多価不飽和脂肪酸は、肝臓細胞内ではグルコース代謝の亢進と共に、SREBP (Sterol Regulatory Element Binding Protein :

ステロール調節因子結合タンパク質) を介したコレステロールおよび脂肪の合成低下がみられた。また、脂肪細胞では、多価不飽和脂肪酸はオレイン酸に比較して直接的に炎症を惹起する可能性があるが、ヒト単球由来細胞 THP-1 細胞やマクロファージとの相互作用として、アラキドン酸と EPA では炎症の促進と抑制という逆の効果をもたらすことが示唆された。生体内で合成出来ない ω -3、 ω -6系の多価不飽和脂肪酸は、不飽和化と鎖長延長を繰り返して代謝される。

近年、これらの酵素の同定や欠損マウスの検討により、不飽和化酵素 (FADS) 遺伝子変異型や血中あるいは脂肪細胞の desaturation index (飽和度低下指数) とインスリン抵抗性、脂質代謝異常あるいは心筋梗塞との関係が指摘されており、脂肪酸プロファイルの変化と疾患との関係が新たにクローズアップされてきた。

さらに、鎖長延長酵素 (Elovl6) 欠損マウスの結果から、肥満がインスリン抵抗性や高血圧、脂質代謝異常を引き起こすことの基盤であり、その主因は脂質の過剰摂取と考えられてきたが、脂質の量ではなく、質的内容がエネルギーバランスに重要であり、そのコントロールがメタボリックシンドロームに対する新たな治療と予防になり得ることを示している。

各組織の細胞は、内因性の脂肪酸と食事由来の外因性の脂肪酸、さらには末梢組織由来の脂肪酸とを区別して使用し、細胞内の脂肪酸組成の変化に応じてエネルギー代謝を調節していることがわかってきた。

食事から摂取する外因性脂質によって、体内の脂質の質をどのように調整できるかが、今後の課題である。

(ミヨシ油脂株 桑田和彦)

◆講演 (2)

「油はなぜ体に必要か?—脂質代謝酵素のノックアウトから見る脂質の重要性—」

村上誠

(財団法人東京都医学研究機構 東京都臨床医学総合研究所)

脂質の役割は、第一に、タンパク質、糖質と並ぶ三大栄養素のひとつで、最も効率の良いエネルギー源であり、第二に、私たちの体を構成する細胞と外界を隔てる「細胞膜」の主要成分であり、そして第三の機能が本講演でクローズアップする「情報伝達分子」としての役割である。

脂質はタンパク質と異なりゲノム (生命の設計図) にコードされていないため、遺伝子情報を直接得ること

はできない。しかし、特定の脂質分子の機能は、その代謝生成や情報受容に関わるタンパク質から得られる科学的情報から理論的に推定することが可能である。脂質分子により調節される情報伝達の破綻は、炎症、アレルギー、組織損傷、生活習慣病、がんなどの多彩な病態と密接に関連する。

膜リン脂質を加水分解する酵素ホスホリパーゼ A₂ (PLA₂) 分子群の網羅的ノックアウトの解析から明らかになってきた「生命と脂質」の関わりについて紹介した。

PLA₂ 分子群の過剰発現トランスジェニックマウスとノックアウトマウスを用い、それぞれのアイソザイムがどのような生命応答に関与しているのかを検討した。その結果、種々の PLA₂ には、脂肪組織間において血漿リポタンパク質粒子中のホスファチジルコリンのリゾホスファチジルコリンへの変換に関わり、この代謝系の長期にわたる亢進または低下がメタボリックシンドロームの進行に影響を及ぼすこと、アレルギーに関しては内因性のマスト細胞調節因子になること、生殖における精子細胞の膜ホメオスタシスの制御への関与、また、皮膚における体毛の増殖分化の制御、呼吸器の肺サーファクタントの分解亢進への関与等の示唆が得られた。

組織・細胞に特異的に発現している PLA₂ アイソザイムがそれぞれ異なるリン脂質に作用し、多様な生命応答に関わることが明らかになってきた。

(日油株) 岩本茂夫

◆講演 (3)

「健康と栄養に関わる脂質成分値と分析法の妥当性」

五十嵐友二 (財団法人日本食品分析センター)

少子高齢化時代に突入した日本において、「食を通して健康の維持増進」は国民の重要課題である。特定保健用食品 (トクホ) や栄養機能食品の浸透もその現れであるが、特にメタボ健診前後での脂質関連トクホ製品の急増は、食における脂質成分の役割と国民の関心の高さを示している。

健康と栄養に関わる脂質成分値の種類ならびに国民・消費者との接点・情報公開状況、脂質を含めた食品成分値の妥当性を確保するための分析法について国内外の現状を説明した。

日本において健康と栄養に関わる食品成分値の基本は「日本人の食事摂取基準」である。2010年版では脂質として総脂質、 ω -3系・ ω -6系脂肪酸、飽和脂肪

酸、コレステロールが対象となっている。トランス脂肪酸については、摂取量は抑えるべきとの記載はあるものの基準策定はなされていない。世界では、WHO Technical Report Series “DIET, NUTRITION AND THE PREVENTION OF CHRONIC DISEASE (2003)” ではトランス脂肪酸、多価不飽和脂肪酸の推奨値がなく、コレステロールの値に開きがある。

栄養成分量を正しく測定し、その結果を適切に消費者へ開示することは重要な課題であり、そのための分析試験法の質が世界的に問われている。脂質に関連する分析法として AOAC 法、AOCS 法、基準油脂分析試験法、栄養表示基準における分析法、栄養成分表における分析法、トクホに関する分析法などが知られている。

一方、輸出入に関わる問題などを解消するために、FAO/WHO の合同食品規格委員会 (CODEX) では、輸出入に関わる食品分析機関の条件として、① ISO17025 の要求項目を満たしていること、②適切な技能試験に参加していること、③妥当性が確認された方法を用いていること、④内部精度管理を実施していること、をあげている。

AOAC では “Guidelines for Single Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanicals” の中で分析法の妥当性確認の項目を詳述し、単一試験所での妥当性確認法を定めている。

他方、分析法の妥当性を確認する中では当該成分濃度が既知で、かつ均質・安定に含有される標準試料が有効なため、欧米では公的な機関がこの製造および供給にあっている。

日本食品分析センターでは脂質、タンパク質、炭水化物、ナトリウム等の一般栄養成分に加えて、脂肪酸、コレステロール、ビタミン、糖質、有機酸、カルシウム等 34 項目の栄養・機能成分に ISO17025 の範囲を拡大している。

国民の健康と栄養にとって重要な脂質成分値を正しく消費者 (国民) に開示していく「正しい分析」の開発経過について、説明があった。

(日油株) 岩本茂夫

◆講演 (4)

「脂質を見る－質量顕微鏡の疾患組織解析への応用－」

財満信宏 (浜松医科大学)

質量顕微鏡法の生命科学分野への応用により多くの重

要な発見がなされている。これは従来の手法では測定が不可能であった生体内分子の同時可視化を質量顕微鏡法が可能にしたためである。質量顕微鏡法は、質量分析の解析の次元をこれまでの一次元から二次元へと上昇させることで、一度に数十から数千もの分子の同時可視化が可能にしている。理論的には、イオン化する物質であれば、どのような物質の可視化も可能な手法である。

質量分析とは原子・分子・クラスターなどの粒子を気体状にイオン化し、それらの質量電荷比に応じて分離・検出し、質量数を分析する手法である。質量顕微鏡においては、イオン化法はマトリックス支援レーザー脱離イオン化が一般的で、これは、分子量数十万までの物質を結晶マトリックスに包み込み、パルスレーザーを照射することによりイオン化した物質を真空中に放出させる方法であり、従来のイオン化法では壊れやすかった分子量 (10^5 Da) 領域の生体分子までイオン化することができる。浜松医科大学ではさらに質量分解能を向上させるための高分解能マルチターン飛行時間型質量分析計の開発を進めており、装置を大型化せずに高い分解能を得ることが期待される。

質量顕微鏡法は二次元平面上で位置情報を保ったまま質量分析を行う手法である。イメージングの際は生体組織切片上で質量分析を行って得られるマススペクトルの中から任意の分子情報を選択的に抽出して、対象分子の組織切片における分布を可視化する。

生体内分子のうち特に脂質は疾患と深い関係があり、脂質分子レベルでのイメージングが可能な質量顕微鏡による疾患組織解析の意義は大きい。細胞膜の主要構成成分であるリン脂質はスフィンゴリン脂質とグリセロリン脂質に大別され、また脂肪酸の種類、結合様式等で様々な分子種に分類されるが、質量顕微鏡法はこれらの脂質種を異なる分子として検出し、可視化することが可能である唯一の手法である。浜松医科大学ではリン脂質、糖脂質、コレステロールエステル、トリアシルグリセロールなどの主要な脂質種を、ヒトをはじめとした様々な生体組織で可視化することに成功している。心筋梗塞、脳卒中、がんなどの日本人の死因の上位を占める疾患をはじめとした多くの疾患が脂質代謝異常と関連すると指摘されており、これらの疾患解析から得られる知見が、疾患発症機構の解明、治療法、予防法、および創薬の開発などの研究につながることが期待される。

(日油株) 岩本茂夫

◆パネルディスカッション

「食品の安全・安心と脂質分析」

司会 戸谷洋一郎 (財団法人日本油脂検査協会)

ジョイントシンポジウム1日目の講師である田口良先生、藤原葉子先生、村上誠先生、五十嵐友二先生、財満信宏先生をパネラーにして、戸谷洋一郎先生が司会を務められ、討論を行った。

食品の安全・安心、健康と栄養、生体機能等の研究における分析の重要性ならびに分析研究の向上による研究の新たな展開等について活発な討論が行われた。

なお、Elizabeth Johnson 先生は次の予定の関係で講演後すぐ移動され、ディスカッションには加わらなかった。

(日油株) 岩本茂夫

◆教育講演 (1)

「高速液体クロマトグラフ-質量分析装置による脂質分析と栄養・食糧研究への活用」

仲川 清隆 (東北大学大学院農学研究科)

栄養・食糧学の研究領域において、脂質の分析には高速液体クロマトグラフ-質量分析装置 (LC-MS や LC-MS/MS) が積極的に活用されるようになってきた。本講演では LC と MS を組み合わせた脂質分析の応用として MRM (Multiple Reaction Monitoring) モードによる微量化合物の定量を具体的な研究の成果を交えて紹介した。

演者らは長年、過酸化脂質の生成と制御に関する研究において、リポタンパク質の膜リン脂質過酸化物の研究に従事してきた。特に、疾患・加齢・老化におけるホスファチジルコリンの過酸化 (PC-OOH) の役割の研究では、比較的安定な高純度標品の作製や、分子種ごとの定量を可能にするといった課題克服により、PC-OOH が動脈硬化と相関するバイオマーカーと成り得ることを報告している。現在では PC-OOH のような疾病の原因と成り得る新たな成分の分析・評価のために、生体内脂質のアマドリ転移反応による糖化物とヒト表皮脂質スクアレンの過酸化 (SQ-OOH) に着目した研究を進めている。具体的には、糖尿病患者の試料における生体内の糖化脂質の解析を行った。また、表皮脂質のスクアレンが過酸化された場合に生じる SQ-OOH の定量方法を異性体別に開発し、太陽光暴露においてもヒト表皮 SQ-OOH が生成することを実証した。これらの分析知見から LC-MS/

MS MRM 法の有用性と応用性を強調した。

そして最後に、食品への応用例を紹介した。抗酸化物質として知られるトコトリエノール (T3) は皮膚に蓄積されやすいことから、炎症に関与している SQ-OOH 産生に対する抑制効果が期待される。そこで、東北大学内の共同研究にて T3 が通常の 5～6 倍含まれる高 T3 イネの育種を量的形質遺伝子座解析により迅速に行っており、演者らが開発した SQ-OOH の定量方法を活用して食品の機能性にも積極的にアプローチしていると締めくくった。

(日清オイリオグループ(株) 高木哲雄)

◆教育講演 (2)

「メタボリックシンドローム—その基礎を探る—」

池田 義雄 (日本生活習慣予防協会)

最初に、今日のが国における様々な形の健康障害の誘発・増加が医療費の高騰を招いており、これは飽食と運動不足に起因するメタボリックシンドロームが問題であることを提起された。

そして、メタボリックシンドロームの概念は、インスリン抵抗性を基盤とする一連の病態 (肥満・内臓脂肪型肥満、耐糖能障害・糖尿病、高血圧、高脂血症、高尿酸症など) と加齢に加えて、生活習慣に関わる危険因子 (喫煙、ストレス、大量飲酒) が複合的に存在することで形成されることを諸説から体系的に解説された。

わが国の 3 大死因は、がん、心臓病、脳卒中であり、後 2 者は動脈硬化に基因するものである。動脈硬化の最大の危険因子は高コレステロール血症であるが、飽食と運動不足の現代社会では、これ以外に各種病態の重なり合いが動脈硬化の促進因子として働くことを浮き彫りにしている。この観点から演者は、診断基準からみえてくるメタボリックシンドロームの成り立ちについて、内臓脂肪の過剰蓄積という代謝面での異常と、内臓脂肪を構成する脂肪細胞から産生される各種アディポサイトカイン分泌異常が、遺伝を背景にいずれも軽度の高血圧、脂質異常症、糖尿病を誘導し、それが血管内皮障害を引き起こし、動脈硬化を促進することによるものであると研究データを示しながら言及した。

予防に重要なライフスタイルとして、「一無、二少、三多」を提言され、一無は禁煙を、二少は少食、少酒を、三多は多動、多休、多接を意味すると述べられた。その上で、飽食と運動不足による病態を修復する上で重視さ

れる食生活上のポイントは、量の制限とともに主菜、主食、副菜のバランスを考慮し、中でも第 6 の栄養素とされる食物繊維をしっかりと確保することに加えて、脂質の摂取への心遣いが肝要であることを強調された。そして最後に、メタボリックシンドロームを予防・改善に益するトクホ認定の機能性脂質食品素材について触れられた。

(日清オイリオグループ(株) 高木哲雄)

◆講演 (5)

「バイオマーカーとしての脂質酸化物と生理的意義」

吉田 康一

(独立行政法人産業技術総合研究所健康工学研究センター)

バイオマーカーとは、生体内の変化を示す指標であり、疾患早期発見のためのイエローフラッグとしての役割や、機能性食品などの効能を証明するといった役割を果たすものである。

リノール酸由来酸化物の一つにヒドロキシリノール酸 (HODE) があり、6 種類の酸化生成物の総量である tHODE および HODE 幾何異性体比 (HODE ratio、cis、trans / trans、trans 比: Z, E/E, E) がバイオマーカーとして利用可能であるという知見が得られている。

動物実験においては、抗酸化物質である CoQ9 と HODE Ratio の間に相関関係が認められている。ヒト試験においても、年齢と HODE ratio の間に逆相関 (trans、trans 体の量と年齢との間には正相関) が認められ、また、動物実験の結果と同様に CoQ10 濃度と HODE Ratio の間に相関関係が認められている。さらに、血漿中の tHODE 量は、各疾患 (糖尿病、動脈硬化、アルツハイマー病) で増加していた。以上の結果は、これらのバイオマーカーが生体内の酸化ストレス状態や抗酸化機能を検出するうえで有用なものであることを示唆している。この HODE は、肝臓などの臓器中の濃度と血漿中の濃度の間に相関が認められることから、血液データから臓器の状態を間接的に推測することも可能であると考えられる。

バイオマーカーとして HODE を実際に利用するには、今後さらなるデータの蓄積が必要である。また、生体内の過酸化物は、必ずしも悪いものではなく、少量であれば生体の適応を引き起こすものであり、健康に良い影響を与えるという側面があることも留意しておくべきである。

(日清オイリオグループ(株) 寺田 新)

◆講演 (6)

「生活習慣病予防と脂質栄養」

鈴木 平光 (女子栄養大学)

近年わが国でも、動脈硬化、心臓病、糖尿病などの生活習慣病が増加している。この原因として食生活の欧米化が挙げられている。ただし、脂質の摂取量に関しては大きな増加は認められず、むしろ質、特に魚食の減少による魚油の摂取量の減少が大きく影響していると考えられる。

最近、魚油の抗メタボリックシンドローム効果が注目されている。これは、魚油に肥満予防効果があるということではなく、血中中性脂肪濃度、HDL-コレステロール値、血圧、血糖値に魚油の摂取が好影響を及ぼすためである。特に血糖値に関しては、魚食の多い漁村住民の方が、農村住民よりも耐糖能が良好に保たれているという結果が得られている。脳の神経細胞には、魚油の主成分の一つである DHA が豊富に含まれていることから、魚油の摂取は脳機能、特に高齢者の脳機能を維持する上で効果的であると考えられる。特別養護老人ホームの高齢者を対象として、DHA (0.6～0.7g) 入りの味噌汁もしくはヨーグルトを3～6か月にわたって摂取させた結果、知能テストの成績の向上が認められた。これらの結果から、通常の食事に1日0.6～0.7gのDHAを強化することにより、高齢者の認知症の改善や予防に役立つ可能性が考えられた。

2010年の食事摂取基準では、DHAとEPAの摂取量があわせて1g以上摂取することが推奨されているが、日本人を対象として得られたデータが少なく、今後デー

タの蓄積が必要である。DHAやEPAの摂取量を増やす目的で、多くの魚油加工品が市販されているが、価格、魚臭(現在は大部分解決されている)、薬事法による表示規制などによって、その数はまだ少ないのが現状である。また、「DHA」とパッケージに大きく印刷されている商品の中には、ほんの数mgしか含まれていないようなものもあり、このような商品に対して魚油の効果が期待できるものであるのかを検証していく必要がある。

(日清オイリオグループ(株) 寺田 新)

4. ポスターセッション

ポスターセッションとして、下記の11題が登録された。11題中、前半の6題までは米久保明得氏の座長のもとで、残りの5題は高橋美奈子氏の座長のもとで進行された。各ポスター発表の代表者がポスター内容の説明を実施した。

最優秀ポスター賞の選別が今回から設定されていたこともあり、これまで以上に積極的な質疑応答がなされたように感じる。

以上、ポスター11題の発表がすべて終了し、どれも甲乙つけがたいほど優秀な出来であったが、実行委員による厳選なる投票の結果、P-5の財満信宏先生(浜松医科大学)のポスター発表が最優秀ポスター賞に決定された。同賞が今後の若い研究者にとって大きな励みとなることが期待される。

(ILSI Japan 米久保明得)

ポスター演題

P-1	植物性ポリフェノールの消化酵素に対する活性阻害作用 鈴木敦士、戸谷洋一郎、原 節子 (成蹊大学、理工学部)
P-2	油脂加工食品中の各種植物性成分の機能性評価 平林正樹、戸谷洋一郎、原 節子 (成蹊大学、理工学部) 加藤博之、石原克之、古賀秀徳 (カルビー(株))
P-3	加熱油脂に対する植物性ポリフェノールの酸化防止能の評価 菊澤好規、戸谷洋一郎、原 節子 (成蹊大学、理工学部)
P-4	パーキンソン病モデルラットにおける腹腔内脂肪量の変動要因 寺田 新、荒井千恵、青山敏明 (日清オイリオグループ(株)) 倉貫早智、中村丁次 (神奈川県立保健福祉大学)

P-5	メダカ代謝物およびマグロ抽出油の可視化 財満信宏、早坂孝宏、井上菜穂子、瀬藤光利（浜松医科大学分子解剖学研究部門）
P-6	加熱油とフライ油における劣化挙動 大地春香、池野加奈、今井貴士、門田憲二（昭和産業(株)総合研究所） 原 節子、戸谷洋一郎（成蹊大学、理工学部）
P-7	かつお節培乾工程における脂質およびにおい変化 森由桂、丹所将平、後藤直宏、和田 俊（東京海洋大学）
P-8	食物連鎖におけるサンマ脂質 安倍拓也、松井大輝、後藤直宏、和田 俊（東京海洋大学） 中神正康、上野康弘（東北区水産研究所） 熊沢泰生、木下弘実（ニチモウ(株)）
P-9	リサイクル HPLC-APCI-MS/MS によるパーム油トリアシルグリセロール位置異性体定量 永井利治、溝部帆洋、市岡建司（月島食品工業(株)） 後藤直宏、松本有美子、湯治裕美、和田 俊（東京海洋大学） 黒田育磨（ジューエルサイエンス(株)）
P-10	魚油および乳脂中のトリアシルグリセロール位置異性体分析 後藤直宏、松本有美子、趙 冬娜、和田 俊（東京海洋大学） 永井利治、溝部帆洋、市岡建司（月島食品工業(株)）
P-11	培養神経幹細胞の増殖、分化に対する多価不飽和脂肪酸の影響 片倉賢記、橋本道男、奥井俊之、紫藤 浩（島根大学、医、環境生理学）

第31回コーデックス 栄養・特殊用途食品部会に出席して

ILSI Japan 事務局次長

末木 一夫



Summary

The 31st Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU) was held in Düsseldorf, Germany from 2 to 6 November 2009. The Committee was attended by 260 delegates, observers, and advisors representing 67 member countries, one member organization (EC) and 29 international organizations (NGOs). The Session reached the following conclusions:

The Committee agreed to forward to the Commission for their adoption:

- Draft List of Methods for Dietary Fibre, including the revised footnote 1 of definition of dietary fibre for adoption at Step 8;
- General Principles for Establishing Nutrient Reference Values of Vitamins and Minerals for General Population at Step 5.

The Committee agreed to ask the Commission to approve:

- New work to amend the Codex Guidelines for Nutrition Labelling to Establish Nutrient Reference Values for Nutrients Associated with Risk of Diet-related Noncommunicable Diseases for the General Population;
- New work on the revision of the Codex General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods (CAC/GL 09-1987);
- New work on the revision of the Codex Guidelines on Formulated Supplementary Foods for Older Infants and Young Children (CAC/GL 08-1981).

<Quoted from Mr. Hamano's article published in "ILSI" No. 100>

In addition to the above conclusion, I pointed out the future movement by Japanese delegation for its way of thinking for NRVs, approach to health program as a Japan under cooperation with FAO/WHO strategy for this issue and proposal for Codex standards of fish oil in the coming CCFO.

1. はじめに

第31回コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) が、2009年(平成21)11月2日(月)から6日(金)まで、ドイツ、デュッセルドルフで開催された。参加者は、67か国政府および欧州委員会、29

国際機関およびNGOから合計約250名、日本政府代表団としては、消費者庁から2名、厚生労働省から1名、テクニカルアドバイザーとして産学から3名の計6名が参加した。私は、特定非営利活動法人国際生命科学研究機構 (ILSI Japan) からオブザーバー機関である ILSI (International Life Sciences Institute) の一員として

CCNFSDU Report: Consideration for Future Direction of CCNFSDU

KAZUO SUEKI
Director, Scientific Information
ILSI Japan

参加した。ILSIとしての参加メンバーの内訳は、ILSI Europe から2名、ILSI SEA（東南アジア）から1名、ILSI Japan から2名の計5名が参加した。ILSIとして、また日本からの参加者としての私の関心ある議題の結果について紹介する。なお、各議題の詳細な内容については、他の参加者の報告が本誌前号に掲載されているので、ご参照いただきたい。

2. 食物繊維の分析法のリスト化

昨年（2009年）の第32回同部会で、食物繊維の定義が合意されたが、その関連議題として合意された定義に該当する食物繊維の分析法のリスト化が討議された。定義自体がかなり広範なものに設定されたために、それぞれの食物繊維が分析できる方法という観点から4種類のレベルにわけて分析法が分類リスト化された。リスト化された分析法は、基本的に国際調和の観点からAOAC法が提案・採用され、Englyst法が追加された。また一部、その他分類に属する食物繊維に対してHPAEC-PAD法を用いる分析法が採用された。そして、今後の状況に応じての解決のためにさらに研究活動を推進していくことが確認された。この合意結果は、2010年3月の分析・サンプリング法部会（CCMAS）での合意後、2010年7月開催予定のCAC総会での承認を得ることで合意した。

3. コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示目的の栄養素等表示基準値（NRVs: Nutrient Reference Values）の追加・改定提案（ステップ4）

一般集団に対するビタミン・ミネラルのNRVに関する一般原則追加・改定提案である。まず、一般集団としては、36か月以上の個人として特定することが決定された。そして、NRVの算出値としては、成人男性（19～65歳）および女性（19～50歳）の平均値から求めることが決定された。これらの考え方にしたがって、提案リストが提供され討議された。さらに、策定基準としては、日本の意見（50%値: ANR）とは異なる健康成人の個人の98%値（INLx）が採用された。また、各論的な例として下記に記載するような議論がなされた。

- ・レチノール/ビタミンA値が低すぎる
- ・folate と folic acid の用語
- ・鉄の生物学的利用度

一般原則は、2010年7月開催予定のCAC総会での承認を得ることで合意されたが、付則のリストについては、ステップ3の状態、議論を継続することになった。

4. 食品への必須栄養素追加のためにコーデックス一般原則（CAC/GL 9-1987）を修正する新規作業提案に関する討議資料

新規作業としての提案で、昨年（2009年）の第30回同部会でも簡単な紹介があった。ビタミン・ミネラルのサプリメントを含む食品への添加による食品への栄養強化に関して、過去に作成された一般原則の修正提案である。すでに、FAOとWHOにCCNFSDUからは、専門家会議を設けて検討する旨の依頼が出されており、2004年および2006年に関連報告が公表されている（参考資料を参照）。ビタミン・ミネラルの配合最大値に関して、国際的なハーモナイゼーションを図ることが主要な課題であり、将来的にはビタミン・ミネラル配合サプリメントへの最大配合量規則、あるいは飲料等の比較的少量摂取を起ししやすい食品群の規則に影響を与えるものであろう。この最大値設定における考え方で重要な点は、2009年のCODEX総会で合意採択された栄養素のリスク分析原則に基づく科学的なリスク評価に基づく取り組みである。提案された今後の予定は、2010年作業開始、2014年CAC採択である。また、この場ではないが、サプリメントにおいては、最小値についての議論もなされている。

5. 非感染性疾患（NCD: Noncommunicable Diseases）のリスクと関わりのある栄養素のNRV設定のための原則および適用基準の策定に関する討議資料

本議題は、今後のCCNFSDU部会における、より多くの関係者が興味を持つ重要なテーマとなるだろう。本会議直前の10月31日に1日かけて開催された作業部会でも多くの議論が交わされたが、NCDのリスクに関係

する栄養素等表示基準値 (NRVs-NCD) 設定のための「原則案」および新規作業のための「提案書」が提示され、「NRVs-NCD 設定の一般原則」は栄養表示のガイドラインの付属文書となり得るとした。

議題タイトルおよび NRV の定義は、下記の内容で合意された。

議題タイトル：“一般集団における非感染性疾病発症リスクと関連する栄養素等表示基準値を設定するためのラベルへの栄養表示に関する Codex ガイドラインを改定するための新規作業提案 (Proposal for new work to amend the Codex Guidelines for Nutrition Labelling to Establish Nutrient Reference Values (NRV) for Nutrients Associated with Risk of Diet-related Noncommunicable Diseases for the General Population)”。

NRV の定義としては：“ラベルへの栄養素表示の目的に設定され利用される多くの数値群 (Nutrient Reference Values are set of numerical values established and used for purpose of nutrition labelling)” さらに下記表現を追加する。“栄養素等表示基準値は、栄養素の必要性に関する科学的データに基づく値” および／あるいは “栄養素等表示基準値は、食事に関連する非感染性疾病発症リスクと関連する (“Nutrient Reference Values are based on scientific data on nutrient requirements” and/or “Nutrient levels associated with risk of diet-related noncommunicable diseases”)

その目的は、NRV の議題でもあるように、36 か月以上の一般集団を対象とした NCD のリスクに関係する栄養素等表示基準値 (NRVs-NCD) 設定のための原則および適用条件を定めることにある。

提案された今後の予定は、2010 年作業開始、2013 年 CAC 採択である。

6. FAO/WHO からの報告事項で興味がある話題および課題

・2008 年 11 月に、“Joint FAO/WHO Expert Consultation on Fats and Fatty acids in Human Nutrition” 背景報告書を公表。

・WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group (NUGAG) を設立しているが、科学的助言を提供する新規 WHO ガイドラインの開発手順およびオンライン機能もある WHO の栄養に関する科学的根拠のライブラリーの新規開発。栄養に関する科学的助言の効果的な国際調和を促進するための研究機関のグローバル・ネットワークも設立されており、第 1 回会合が、2010 年 2 月末に開催が予定されている。下記の 3 テーマ・グループで構成されている。

1) 微量栄養素

2) 食事と健康

3) 生涯における栄養素および栄養不足

この最初の会議では、優先質問資料と公衆への助言的なコメントに関して再評価される予定である。

・コーデックスおよび加盟国に対し行ってきた食品および栄養に関する特定の専門家による科学的助言に代わるもので、科学的な問題を検証し、その結論について一連の(継続的/系統的な)評価/助言を実施する組織として JEMNU (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition) の設立を提案。

7. その他

魚油の Codex 規格設定の動きが始まっており、次回第 32 回 CCFNSDU 部会での議題提案がされる予定。CCFNSDU 閉会後に発表されたコミュニケーション・ペーパーと現時点での具体的な予定を下記に示す。

魚油の Codex 基準に関するコミュニケーション・ペーパー

発表日：2009 年 11 月 18 日

前文：今後の数年間にわたって産業界と業界団体で構成された魚油の共通基準策定に向けての合意が実現する可能性があるならば作業部会を立ち上げて検討されることになるだろう。本件を進展させるための提案が、今後追加のコミュニケーション・ペーパーとして発信される。産業界として共通の位置付けを確立するために各コミュニケーション・ペーパーの発表後 1 か月以内のフィードバックが重要である。この最初のコミュニケーション・ペーパーと活動に関する Q & A を紹介したい

(*筆者注:本稿では、Q&A は削除)。このコミュニケーション・ペーパーでは、将来の基準に含まれる必要事項と改革できる案件;市場に存在する製品タイプに関する情報提供を求めている。この点に関する関係者諸氏の協力を感謝する。

背景

魚油の栄養的・生理学的作用特性に関心が高まり、国際商取引も増加している。一方で、貿易障害を起こす可能性がある規制あるいは基準を設定した国がすでにある。魚油に関する品質指標の国際的調和は、魚油の国際的取引を容易なものにすると共に、消費者の関心に関するより良い保護を確保することになるだろう。

産業会による作業部会

利害関係者集団が非公式の産業会作業部会 “IIWG (*Informal Industry Work Group*)” を設立した。その目的は下記の 3 点である。

- * 魚油の基準に関する枠組みとその内容についての企業間合意を検討実現する
- * 次回 (2010 年開催予定) の第 21 回油脂部会 (CCFO) への提出案を練り上げる
- * 利害関係者の要望・期待を調整し、Codex における検討過程の進展に役立つ

IIWG は、企業の利害関係者を代表する。魚油供給企業から末端の消費者までのバランスがとれた状態で、GOED、FHL、IFFO、ISDI、IDACE および CIAA を含む主な業界団体の代表者で構成される。それらの会員に作業の進行を知らせると共に、それらの会員から情報を収集する。

基準の範囲

その基準は、現在市場に存在するすべてのタイプの商品の新規開発に支障を与えるものではなく、できる限り多くの商品を網羅することをこころがけて、ヒトが摂取できる魚油に適用される。各国の制度に合致したもので、製造工程・成分の修飾 (加水分解およびエステル化) あるいは分画工程を導入した魚油を含むことが提案されている。網羅された広範囲の製品により提案された基準は多様な魚油を包含することになるだろう。

タイムスケジュール

IIWG の目標は審議の迅速な進行体制によってかなり短期間で結論を得ることにある。具体的には、2013 年の Codex 総会での最終採択を目論んでいる。下記に各段階別の予定を記載する。

- 2009 年 2 月: 第 21 回 CCFO での標準化作業開始の提案
- 2009 年 9 月: 上記に関連したキックオフ会議
- 2009 年 9 月 - 2010 年 6 月: 規格案の検討・作成作業
- 2010 年 9 月: CCFO 提出に向けて、スイス代表に規格案を提出
- 2011 年 2 月: 第 22 回 CCFO で、スイス代表が標準化を新規議案として提出

8. 日本としての今後の取り組み

- 1) 食物繊維の分析法検討・提案がある?
- 2) 国際的な状況と大きく異なる NRV に対する国際的調和への取り組み。国内での NRV の普及の必要性。
- 3) FAO/WHO の栄養科学におけるグローバルな取り組みへの関与はどのような状態か?
- 4) 魚油の規格提案に対する対応はどのようにするのか?

9. おわりに

先進国も開発途上国も健康の維持・増進には、運動、休養と共に「三種の神器」のひとつとして食生活は非常に重要であるとしている。増加の一途を辿る生活習慣病の発症予防を含めた栄養状態と健康政策に関する積極的な活動を我が国の産・官・学に期待したいものである。それらの成果を食品への表示等の手段でいち早く理解しやすい形で消費者に伝えていくという戦略が「生活の質の向上」に結びつくのではないだろうか。「健康日本

21プロジェクト」が、当初の期待された目標到達にはかなり厳しい状況で終わろうとしており、今後の国際的な科学の進歩とその成果の活用を促すためのCodex活動における双方向の取り組みが望まれる。本部会への政府代表団の取り組みに関しても、ほとんど見ることがない。もっと有識者以外からの意見も取り込むようなオープンな議論の場が欲しいものである。有識者という用語にも違和感がある。CCNFSDUには、何年か連続して参加をしているが、本来の目的が達成されているのか判断をしかねる状態である。しかし、グチばかりを述べても何も得るものはないので、厚生労働省から消費者庁へ担当が交代になったことでもあり、2010年度に向けては、部会での対応も含めて大きな議論の輪をつくるように願うものである。公衆衛生の手法としては、疾病の

一次予防、二次予防および三次予防法があると共に、疾病の発症原因に基づいた疾病予防・健康維持増進がある。また高リスク集団あるいは集団への取り組み等があるが、医療費の増加が大きな社会問題となっている高齢化社会である我が国においては、衛生面での改善、健康教育等の啓蒙的手法である一次予防および国民全体に対する啓蒙活動である集団的取り組みの価値を、「健康日本21」活動における失敗例も考慮しながら、二次予防・三次予防とうまく組み合わせるような栄養・休養・運動に焦点をあてた健康政策が求められる。そのためにも、CCNFSDUにおいてあげられている議題に対して、食品安全委員会が各地でリスクコミュニケーションの場を持っているような、ニュートリション・コミュニケーションのような多くの意見交換が必要であると思う。

【参考資料】

EUにおける、サプリメントおよび栄養素強化食品における配合ビタミン最大値・最小値に対する考え方

EU (European Union ; 欧州連合) では、サプリメント (Food Supplement) の法律が1997年に施行された。定義を含めてサプリメントに配合できるビタミン原材料のポジティブ・リストも公表され、その後も本リストへの関連素材追加等整備が進められている。

現在は、その最終化に向けて作業が進められているが、この作業過程において提起された配合されるビタミンの最大値および最小値に対する考え方を紹介する。

はじめに

まず、ここではサプリメントが定義付けされると共に、“サプリメントの表示およびビタミン・ミネラル配合サプリメントに関する特別な規則の導入された、調和のとれたサプリメントに関連するEU加盟国の法律の概要に関する2002年6月10日付けのEU議会および欧州委員会 (European Commission, EC) の指令2002/46/EC” で確立合意された内容で¹⁾、その定義は、「栄養素あるいは栄養学的あるいは生理学的活性があるその他の物質の濃縮した成分が配合されているもので、通常の食事の補完目的で利用されるものを指す。市場においては、ピル、錠剤、カプセル、液体等の形態をしているもの」となっている。上記の定義に基づくサプリメントの最大値・最小値の設定に関しては、ビタミンおよびミネラルが最初の検討すべき配合成分となる。この最大値・最小値設定の目的は、消費者が安全かつ健康維持・増進機能を有する商品を摂取できる環境をEU全域で確保することにある。

なお、本稿ではビタミンに特化して紹介する。

ビタミンの最大・最小配合量に対する考え方

<最大配合量>

食品 (サプリメントおよび通常食品) 中に含有するビタミンの最大量 (一般的に許容される科学的データに基づいた科学的リスク評価によるビタミンの安全な上限量) の設定に関しては、下記の点が、考慮されるべきであることが提唱されている。異なる消費者グループの多様な感受性

- (a) その他の食事由来のビタミンの摂取量
- (b) 集団におけるビタミンの参考摂取量

また、通常食品に関して、ビタミンの最大量が設定されると、集団に対する参考摂取量は安全な上限量に近似しており、必要に応じて下記の点が考慮されるべきである。

- (a) 一般的な集団あるいはその集団の亜集団の食事全体に対する個々の製品の影響
- (b) 栄養素強調表示および健康強調表示に関する EC 規則 1924/2006 によって提供することが決定された製品の栄養素プロフィール²⁾

<最小配合量>

サプリメントあるいは栄養素強化食品に使用されるビタミンは存在する最小量となるべきで、製造者による推奨摂取量の1日あたりの最小量が設定される。通常食品の最小量は栄養表示に関する指令 90/496/EEC の付則によって定義されている重要な量と関連性がある。

サプリメントおよびその他食品におけるビタミンの最大配合量の設定

上限摂取量 (UL)³⁾

食品におけるビタミンの最大量の設定に関しては、科学的リスク評価に基いて安全な上限量が設定されるべきである。

ヨーロッパ議会 (European Parliament, EP) からの要求に基づき、EC は、食品に関する科学委員会 (Scientific Committee on Foods, SCF) および、その事業を引き継いだヨーロッパ食品安全機関 (European Food Safety Authority, EFSA) に対し、サプリメント指令付則 I に記載登録されたビタミンを含む 29 種類の栄養素の上限摂取量に関する科学的見解の提出を要求した。

その結果、SCF/EFSA の科学的見解において、ビタミンを含む 16 種類の栄養素について特別に数値化した上限摂取量が設定された。その他の栄養素に関しては、科学的データの不足、特に系統的な経口摂取による用量反応研究が少ないために数値化した上限摂取量を得ることができなかった。しかしながら、ある栄養素は非常に高用量でも非常に低毒性あるいは毒性がないという結果が、既存の利用可能な観察研究による証拠から示された。

こうした状況下で、SCF/EFSA によって上限摂取量が設定されなかった上記の栄養素に関しては、その他の科学機関、例えば英国ビタミン・ミネラル専門委員会 (Expert Group on Vitamins and Minerals, UK EVM)⁴⁾、米国医学研究所 (Institute of Medicine, US IOM)⁵⁾ において設定された。

このような上限摂取量の適切な使用については、時と場合に応じて選択し、必要に応じて完成させるべきである。SCF/EFSA によって設定された上限摂取量は合理的で実際の問題解決に適切であり、主な関係者間で十分に役立つと思われる。SCF/EFSA, UK EVM および US IOM によって設定された上限摂取量表を表 I に示す。

表 1 SCF / EFSA, EVM および IOM によって設定されたビタミン最大配合量 (UL)

	SCF / EFSA (UL)	IOM (UL)	EVM (SUL or GL ^{**})
ビオチン (μg)	—	—	900 (GL 食品からの摂取量と合わせて)
葉酸 (μg)	1000	1000	1000 (GL 食品からの摂取量と合わせて)
ニコチン酸 (mg)	10	35 (ナイアシン)	17 (GL サプリメントのみからの摂取)
ニコチン酸アミド (mg)	900	35 (ナイアシン)	560 (GL)
パントテン酸 (mg)	—	—	200 (GL 食品からの摂取量と合わせて)
ビタミン B2 (mg)	—	—	40 (GL 食品からの摂取量と合わせて)
ビタミン B1 (mg)	—	—	100 (GL 食品からの摂取量と合わせて)
ビタミン B6 (mg)	25	100	10 (SUL 食品からの摂取量と合わせて)
ビタミン B12 (mg)	—	—	2000 (GL 食品からの摂取量と合わせて)
ビタミン C (mg)	—	2000	—
ビタミン A (レチノール μg RE)	3000 (閉経後女性に は適用しない)	3000	1500 (GL)

β-カロテン (mg)	—	25 (喫煙者について)	7 (SUL サプリメントのみからの摂取)
ビタミンD (μg)	50	50	25 (GL 食品からの摂取量と合わせて)
ビタミンE (mg)	300	1000	800 IU (SUL 食品からの摂取量と合わせて)
ビタミンK (μg)	—	—	1000 (GL 食品からの摂取量と合わせて)

※ SUL 安全上限量

※ GL ガイドラインレベル。上限量設定に関するデータは不十分で、有害作用が特定されていない場合に定められる。

※ EVM はコバルトに関する GL も計算した (1.4mg)。

全ての栄養素に対しての最大配合量の設定

かなりな高値でも非常に低毒性あるいは無毒性である栄養素について最大値を科学的あるいは観察研究データから設定するにあたって、安全性に対する懸念がないという観点から最大量の設定の必要性あるいは適切性に関して疑問が投げかけられた。

有害作用が認められない栄養素の場合には、とるべきリスク管理手法に関する科学的な評価基準はないだろう。これらの栄養素に関する最大量を設定するための決定はどんな決定であれ、それらの決定に対して法廷に異議申し立てをされた場合には科学的に説明することは困難になるだろう。ここでは、使用されたあるいは添加されたビタミンおよびミネラル量における技術的かつ経済的に限られた効果があるということを示すべきである。

種々の理由から、付則に登録されているすべての栄養素について最大量を設定することが望ましい。議論的になっている点の一つは、有害作用の証拠が不足していることを有害の根拠が無いものと取り扱うべきではないということである。それゆえ、このような栄養素に関する最大量は、予防原則に基いて設定することを提唱している。しかしながら、この提唱はその原則の明らかな誤解と考えられている。

さらに、高用量の摂取量でさえも有害事象が観察されない栄養素に関して、表示条項の削減や、配合量の制限を設けないといったことも考慮されるべきである。例えば、消費者は設定された最大量より高濃度が配合された栄養素の1種類を含有する商品に記載された注意喚起表示によって安全情報を得ることができる。

最終的には、有害事象が微小かつ可逆的で、なおかつそうした有害事象の起こる恐れがあることを適切な表示によって消費者に明示するならば、その限りにおいて、設定された最大配合量を超えても構わない。しかしながら、仮に、有害事象が微小かつ可逆的で有害事象のリスクを許容できるという考え方は、極度に食品のゼロリスクを強く主張するより多くの発言者からは多くの疑問が投げかけられている。

より良い制度の原則に沿って、釣り合いのとれた明確な安全性に問題がない栄養素に関する最大量を設定しない全体的な位置付けを我々は考えている。最大配合量を設定しない栄養素に関しては、検討に利用できる科学的データが得られた場合に“優先的”な評価ができる体制を構築しておくべきである。上記の条件を満たせば下記のビタミンについては最大配合量の設定を不要とする全体的な合意が得られた。

<ビタミンB1 (チアミン)、ビタミンB2 (リボフラビン)、ビタミンB12、ビオチン、パントテン酸、ビタミンK (?) >

摂取量データ

食品におけるビタミンの最大配合量の設定に関して考慮されるべき、もうひとつの基準は種々の食品からの想定され得る摂取量である。

この課題の進め方に関して、EFSAはまだほんの準備段階であり、ここ数年間は役に立つ情報を得ることはできないだろうと思われる。EU全体のデータが無い状況では、加盟国別データを使用する必要がある。

多くの加盟国との議論の中で、加盟国別調査の中から欧州委員会の準備作業においてはこれらを利用できる可能性が示唆された。しかしながら、これらの加盟国別調査は調査方法が異なることからお互いに適合させることに難しさがある。加えて、進行中のこれらの調査は不完全で、調査が終了した部分のデータも新しい調査結果に更新されていないという問題点がある。この最大配合量の設定に最も適切に利用可能なデータを一般的に使用することで、調査結果に基づいた摂取量データの作成がなされると我々は考えている。イギリスとアイルランドのデータがより新しく完全なものとして利用可能であると考えられる。

推奨摂取量／参考摂取量 (RDAs/PRIs)

ビタミンの最大配合量の設定に関して考慮されるべき、第3の要素は集団としての参考摂取量である。集団としての参考摂取量とは、集団の大多数において欠乏症が発現しないことを保証できる摂取量を意味し、日本では食事摂取基準 (Dietary Reference Intakes, DRIs) が採用されている。

EU加盟国のいくつかは、RDAs/PRIsに基づく最大配合量 (例；RDA 値のX倍) の設定を支持している。この方法による取り組みが欧州委員会によって検討されたが、異議申し立てを受け、結局この方法は法廷によって破棄された。法廷の見解はケース・バイ・ケースの取り組みが常に必要であるということを示唆するものであった。しかしながら、RDA/PRIsは、集団におけるある種の栄養素の欠乏症を発見する指標として役立つであろう。また、栄養素の上限摂取量を超えた場合のリスクの発生しやすさに基づいて栄養素を分類するために利用することもできるであろう。

集団による違い

ビタミンの最大配合量の設定に関して考慮されるべき最後の要素は、最終的にビタミンの摂取量が増加した場合に、異なる集団における感受性の程度がどのような状態であるかということである。この点に関しては、詳細かつ信頼できる摂取量データが不足しているために、異なる集団に対してそれぞれ異なる最大配合量を決定することは非常に難しい。また異なる集団に対して異なる最大配合量を設定すれば消費者は混乱し、市場にある多くのサプリメントや栄養素強化食品 (例；乳製品、シリアル製品等) を多様な集団が理解できるように適用することは現実的には難しいであろう。また、異なる集団の特殊性を考慮した上限摂取量に関する議論もすでに行われている。すなわち、集団内の特別なグループにおいて特別な栄養的必要性を満たすための食品は、特別に食事関連食品 (Council Directive 89/398/EEC：特殊栄養用途食品に関連する加盟国の法律⁶⁾ および関連指令⁷⁾ の概要) に関する条項によって考慮されている。

サプリメントおよび栄養素強化食品に関する最大配合量

上記の基準につき、サプリメントやその他食品におけるビタミンとミネラルの最大配合量の設定に関して考慮すべき点は、それらが安全であり、供給源である全ての食品からの全摂取量が公衆の健康に対してリスクを与えないという点を確保することである。

加えて、ビタミンとミネラルを強化した食品 (栄養素強化食品) およびサプリメントに許される最大配合量を適切な方法によって管理すべきであろう。これについては、科学的な面ばかりでなく市場の現状を考慮して結論を出すべきである。これらの規範を確立し、消費者の健康を保護するためには、産業界関係者とのさらなる議論が必要であろう。

一方、サプリメントにおける栄養素の最大配合量はサプリメントの1日摂取量として設定されるであろう。すなわち、栄養素強化食品における栄養素の最大配合量は摂取食品の重量・エネルギーあるいはポーション当たりの値が設定されるであろう。

健康維持・増進に役立ち、過剰摂取のリスクがない最大配合量を確保するために食品中に強化される場合には (特別用途食品として優先的に強化されるビタミンAおよびD)、ある種のビタミンとミネラルの強化に対する制限や制約が必要とされる。

上記のような議論を基に、サプリメントにおける栄養素の最大配合量を設定するためのモデルとして、表2に示した概要に対して多くの理解ならびに支持が得られた。しかしながら、このモデルによって与えられた結果は、栄養素の強化についても考慮するために厳密に検証すべきである。特に安全性の量的範囲が狭い栄養素の食品への強化については、さらに、EFSAあるいはその他の科学研究機関によって決定された上限量を超えるリスクの度合いによって栄養素を分類化するための一般的なシステムをこのモデルは提供できると認識されている。このモデルを適用することで、安全な上限量を超えるというリスクがある栄養素が存在することが確認され、より注意深い取り組みが検討されるはずである。

サプリメントやその他食品における最小配合量の設定

食品へのビタミンとミネラルおよびその他の物質の添加 (強化) に関する規則 (EC) 1925/2006 では、栄養表示指令で定められた表示規則に関する量 (すなわち、15% RDA) に栄養素強化食品に対する最小配合量が関連することを予見している。同規則はまた、特別な食品あるいは食品の分類に関する栄養表示指令で定義された表示規則に関する量と異なる最小配合量の設定に減らすことを認める可能性もある。

しかしながら、最小配合量を少なめに設定するか否かについては、ケース・バイ・ケースで考慮すべきである。特別用途食品

表2

パート1. ビタミンの定量的／定性的な安全性の特徴

- a. 許容上限摂取量(UL)^{※2}がSCFまたはEFSAによって設定される場合、定量的な安全特性は集団安全指数(PSI)の計算によるULを超える、相対的に高摂取集団である可能性が示される。SCF、EFSAによるUL設定の利用には、下記の定量的リスク特性が確立されるはずである(計算上、PSI値が1.5以上あるいは未満に基づく)。

$$PSI = \frac{UL - (MHI + IW)}{RLV}$$

PSI: 集団安全指数

UL: SCF または EFSA によって設定された許容上限摂取量

IW: 飲料水からの摂取量(ミネラルに関してのみ適用)

MHI: 平均最高摂取量。利用可能な研究データの成人男性摂取量に基づく食事由来の最高摂取量(97.5パーセンタイル)。

<アイルランド, イタリア, オランダ, イギリス>

RLV: SCF によって設定された栄養表示に関する参考値(2003.3.5の見解)

ULを超えるリスクが低い	
ニコチン酸アミド	52.8
ビタミンE	23.2
ビタミンC	22.0
ビタミンD	8.1
ビタミンB6	21.9
ULを超える可能性がある	
ビタミンA (プレフォームドレチノール)	-1.2

- b. ULが設定されていない場合に定性的安全特性は利用可能なリスク評価に基づいて要求される。SCFとEFSAによる精力的な再評価・調査によって、既存の摂取パターンに基づく想定できるリスクと各栄養素に関連する有害作用の特性に関する指標が得られた。SCFの見解の定性的評価(そして他の当局の報告)では、ピオチン、パントテン酸、ビタミンB1, B2, B12, Kの高摂取と、関連する健康人における有害作用は示されていない。

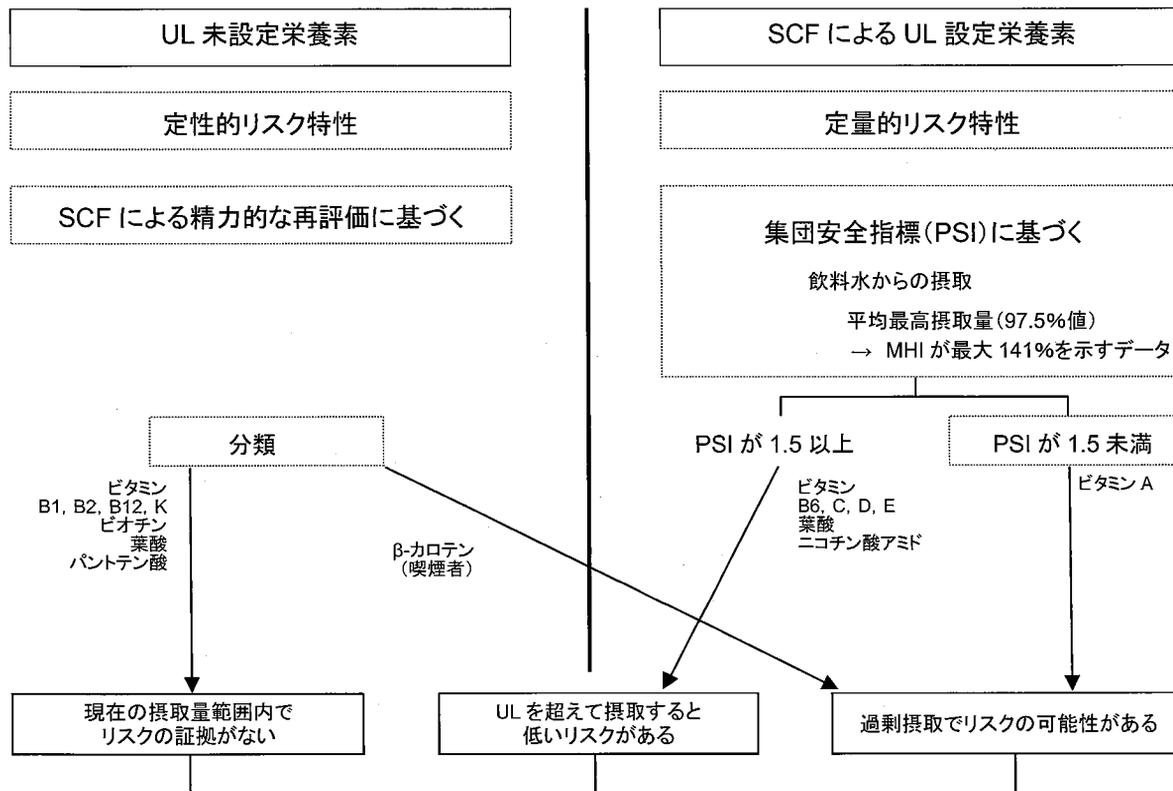
パート2. パート1に記載されたリスク特性に基づく最大量の設定

サプリメントに関する最大量設定(MSL)に関して3種類のリスク分類に差別化

<p>A: 現在の摂取量範囲内ではリスクの証拠はない:ヒト健康にリスク無し (ビタミンB1, B2, ピオチン, ビタミンB12, パントテン酸, ビタミンK)</p>	<p>→ MSL設定不必要</p>
<p>B: ULを超えるリスクが低い (ビタミンB6, C, D, E, ニコチン酸アミド) SCFによる補給量設定に関するUL: 葉酸</p>	<p>→ 食習慣の変更を考慮するためのMSL</p>
<p>イギリスの調査に基づく(1986/7-2000/1): 食品及び強化食品からの摂取量(自由市場)</p> <p>【ビタミンに関して】 ビタミンB6とビタミンCに関してのみ20%以上の摂取量増加。食習慣の想定できる変更を考慮するために、50%の予防的リスク管理係数。 MSL = UL - (MHI × 150%)</p>	
<p>C: ULを超えるリスクの可能性はある (ビタミンA, β-カロテン(喫煙者))</p>	<p>→ RLVを考慮するMSL / 欠乏リスクと過剰摂取リスク</p>

※2 UL利用可能な証拠による健康へのリスクを生じない一生毎日摂取できる量

段階 1. ビタミン, ミネラルの安全性の特性化



段階 2. 最大補給料 (MSL) の設定

MSL 設定不要

栄養素	提唱 MSL
ビタミン B1	—
ビタミン B2	—
ビオチン	—
ビタミン B12	—
パントテン酸	—
ビタミン K	—

↑ 指令 2002/46/EC 及び 2001/15/EC の付表 II で現在認められている成分に基づく分類

食事パターンを変えることを考慮するために MSL
↓
食事パターンの変化の影響が 20% 以上には殆どならないことを示すデータ

栄養素	提唱 MSL
ビタミン B6	18/93mg ^{††}
ビタミン C	1750mg
ビタミン D	35 μg
ビタミン E	270/970mg [†]
ニコチン酸アミド*	820mg
葉酸	600 μg ^{††}

† UL 無設定
†† SCF によりサプリメントに関して ULs を設定
††† 国際的なリスクの評価による広範で多様な ULs を反映する範囲

RLV を考慮するために MSL
過剰摂取のリスク及び欠乏のリスク

栄養素	提唱 MSL
ビタミン A	800-1000 μg
β-カロテン	4.8-7mg

国際的なリスクの評価による広範で多様な ULs を反映する範囲
† UL 無設定

への栄養素強化の特殊性あるいは食品への表示規則に関する量の強化によってさえ許容上限摂取量を超えるリスクがある場合などである。

それに反して、サプリメントに関しては最小配合量は栄養表示指令で定められた表示規則に関する量と関連していない。サプリメントへの最小配合量の設定方法および配合量における非常に多様な見解を関係者は表明している。サプリメントに極微量添加できる栄養素でさえもこの設定は不要であると発言する関係者もいる。また、最小量はRDAの7.5%か、15%もしくは30%に相当する量に設定されるべきであるとする関係者もいる。

サプリメントの特質、すなわち通常の食事を補完する役割といった観点から、サプリメントに関する最小配合量もまた栄養表示指令で定められた表示規則に関する量のレベルで設定されるべきものである。この規則へのケース・バイ・ケースでの減量が考慮されるべきであろう。

おわりに

これまで述べたこれらの考え方は、FAO/WHOによって、2007年に起草された「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則」に示されたリスク分析のリスク評価における考え方が取り入れられており、従来の単なる「RDAのX倍」という考え方に比べて、より科学的な根拠に基づいてサプリメントや関連する商品へのビタミンの適切な配合量を設定しようとするものである。なお、ミネラルに関しても平行してすすめられている。

<参考文献>

- 1) OJ L 183, 12.07.2002.p.51
- 2) OJ L 12, 18.1.2007, p.3
- 3) Tolerable upper intake level (UL) -the maximum level of total chronic daily intake of a nutrient (from all sources) judged to be unlikely to pose a risk of adverse health effects to humans
The UL is not a recommended level of intake. It is an estimate of the highest level of intake which carries no appreciable risk of adverse health effects.
- 4) <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf>
- 5) National Academy of Sciences. Institute of Medicine. Food and Nutrition Board National Academy of Sciences. Institute of Medicine. Food and Nutrition Board.
http://fnic.nal.usda.gov/nal_display/index.php?info_center=4&tax_level=3&tax_subject=274&topic_id=1323&level3_id=5147
- 6) OJ No L 186, 30.6.1989, p.27
- 7) http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/index_en.htm

略歴

末木 一夫(すえき かずお)

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

FAO/WHO 合同食品規格計画

第3回抗菌剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 報告

味の素株式会社
品質保証部

唐澤 昌彦



要 旨

第30回コーデックス委員会総会は、2007年に第1回抗菌剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) を、大韓民国が設置することを合意した。TFAMRの開催期間は4年と定められ、本年はその3年度目にあたる。TFAMRはリスク分析の原則に従い、食品生産における公衆衛生に重点を置いた薬剤耐性菌の封じ込めを目的とした安全かつ慎重な抗菌剤使用のためのガイダンスを、他の国際機関等におけるこれまでの活動やガイドライン等を考慮し作成した。

事前に「食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析に関するガイドライン原案」(議長国：米国)に対して、具体的な意見を回覧文書で各国、オブザーバーに求めた。第3回TFAMRは、2009年10月12日から10月16日済州島で開催され、大韓民国食品医薬品庁、食品安全評価局長のKwang Ho Lee博士が議長を務めた。第3回TFAMRにはコーデックス委員会の加盟国43か国、1つの国際政府間組織、FAOとWHOおよび8つの国際非政府オブザーバー組織の代表ら総数148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International Life Sciences Institute (ILSI)のメンバーとして参加した。

第3回TFAMRは審議の結果、「食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析に関するガイドライン原案」(N01-2008、N02-2008、N03-2008)を、第33回コーデックス委員会総会(2010年7月)にステップ5として提出することを合意した。

<Summary>

The *Codex Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance held the Third Session in Jeju, Republic of Korea, from 12 to 16 October 2009, at the kind invitation of the Government of the Republic of Korea. Dr Kwang-Ho Lee, Director of Food Safety Evaluation Department, Korea Food and Drug Administration, presided over the Session. The Session was attended by 148 delegates from 43 member countries, 1 member organization and observers from 8 international organizations and FAO and WHO.

The Session was opened by Dr Yeo-Pyo Yun, Commissioner, Korea Food and Drug Administration. Dr Yun welcomed the delegates and indicated that the development of the Guidelines for Risk Analysis of Food borne Antimicrobial Resistance would contribute to the protection of consumers' health. He also pointed out that the Task Force provided an opportunity for strengthening international co-operation.

The delegation of the United States of America, speaking as the Chairperson of the electronic working group

on the development of proposed draft guidelines, briefly introduced document CX/AMR 09/3/4. The Task Force noted that the electronic working group had prepared a consolidated document, which took into account the decisions of the previous of the session and attempted to include and reconcile all comments received.

The Task Force noted that the electronic working group put forward several issues, which required further discussion at the present session. The Task Force considered those issues and made the following decisions:

The Task Force noted that the electronic working group could not reach consensus as to the inclusion of a general principle to address animal health and welfare. It agreed that this matter would be discussed when considering the document in detail.

The Task Force agreed to forward the proposed draft Guidelines to the 33rd Session of Commission for adoption at Step 5.

1. 経緯

(1) 第1回 TFAMR (2007年10月23日～26日 (大韓民国))

リスクアセスメント・ガイダンス、リスクプロファイル・ガイダンス、リスクマネジメント・ガイダンスの3つのガイダンスについて、それぞれ作業部会 (WG) を設置し、ガイダンス原案を作成することとなった。

(2) 3つのWG会合 (2008年5月26日～30日 (ベルギー))

それぞれのWGにおいて、3つのガイダンス原案が検討・作成された。3つのガイダンス原案は共通部分も多いことから、共通部分を統合し、1つの統括した文書としてまとめることが提案された。

(3) 第2回 TFAMR (2008年10月20日～24日 (大韓民国))

3つのガイダンスを1つの文書に統合する際の構成が検討された。また、それぞれのガイダンス案の内容が検討された。

2. 第3回 TFAMR

(1) 議題1. 議題の採択

CX/AMR 09/3/1に基づき、議題1を採択した。

(2) 議題2. コーデックス総会およびその他の部会からの付託事項

CX/AMR 09/3/2に基づき、コーデックス総会および

その他の部会からの付託事項を審議し承認した。

(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情報

CX/AMR 09/3/3に基づき、FAO、WHO および国際獣疫事務局 (OIE) は抗菌剤に関するこれまでの取り組み・作業を概説し、TFAMR は概要を確認した。

(4) 議題4. 食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析に関するガイドライン原案

(ステップ3 カナダ、デンマークおよびフランスの協力のもと、米国を中心とする電子WGにて検討した原案)

第3回 TFAMR の目的は、微生物のリスク分析の原則および国際機関 (FAO/WHO 専門家会議報告書および OIE の国際コード (国際規約)) の基準等と整合性を図りつつ、消費者の健康保護に専ら焦点を置き、科学的な根拠に基づくガイドラインを作成することである。

このガイドラインが目指すものは、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ドライン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ドラインを作成して、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。

日本政府は本案件の審議に先立ち、米国が中心となり作成したガイドライン原案 (step by step の手順に従った時系列評価) に対して、「国際的に活用されている食品安全のためのリスク分析の原則」(CAC/GL 62-2007)、「微生物のリスクアセスメント実践のための原則とガイドライン」(CAC/GL-30 1999) および「微

生物学的リスクマネジメント」(CAC/GL-63 2007)の構成に準じた、他のガイドラインとの整合性を考慮した要求別の構成に変更することを提案した。具体的には、i) リスクアセスメント、ii) リスクマネジメント、iii) リスクコミュニケーション、の順序でガイドラインを整理することを提案したが、同意国はタイのみで検討の結果、

- a) TFAMR の開催は 2010 年までと決められており作業を完結するまであと 1 年しかないこと
- b) ガイドラインの使用者にとって時系列のほうが分かりやすいとされたことから、原案どおり時系列の構成で作成することとされた。

米国はカナダ、デンマークおよびフランスの協力のもと、電子作業部会 (e-WG) (2009 年 5 月) で検討した議題 4 の原案について説明した。その際、TFAMR 内に部会内 WG を設立し、“Risk Management” (議長国：米国)、“Monitoring and Surveillance” (議長国：カナダ)、“Figure 1-3” (議長国：カナダ) および “Definition” (議長国：デンマーク) に関して、さらに詳細検討することを提案し、本件は合意された。

第 2 回 TFAMR の検討結果を踏まえて、e-WG (座長：米国) は、「食品由来の抗菌剤耐性に係る科学に基づいたリスクアセスメントガイドライン」(「食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析に関するガイドライン原案」の Part I とすることで合意)、「食品由来の抗菌剤耐性菌の封じ込めのためのリスクマネジメント・ガイドライン」(「食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析に関するガイドライン原案」の Part II) および「リスクアセスメントおよびリスクマネジメントにおける食品由来の抗菌剤耐性の優先付けのためのリスクプロファイル作成に関するガイドライン」(「食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析に関するガイドライン原案」の Part III) の各条を統合して、ガイドライン原案 (CX/AMR 09/3/4) を作成した。第 3 回 TFAMR はガイドライン案件について審議した。

1) リスク分析のガイドライン、範囲

ガイドラインの範囲は、抗菌剤のヒト以外への使用から生じる食品、食用動物、食品生産/製造過程、植物における抗菌剤耐性および抗菌剤耐性決定因子について、ヒトの健康 (動物等への影響は除外) に対するリスク全体を網羅することとした。

TFAMR で扱うリスク分析に関しては、特に食品由来

の抗菌剤耐性に限定して検討した。「食品由来の抗菌剤耐性 (AMR)」に関するものであることを明確にするために、リスクアセスメント、リスクマネジメントおよびリスクコミュニケーションの頭に「foodborne」を付けて食品由来に特定した表現 (すなわち AMR を FAMR (foodborne antimicrobial resistance)) とした。

2) 定義

部会内 WG (議長国：デンマーク) の提案により、定義に収載する事項について、下記考え方を定めて定義付けした。

(考え方)

- a) Codex 手続き規程に記載されている定義は本ガイドラインの定義から削除する。
- b) 当該ガイドライン原案に一度のみ収載されている語句の定義は削除し、当該原案中の記載箇所の説明書きする。

日本政府は「畜産動物 (Food producing animal)」を新規定義項目として提案し、TFAMR は合意した。

3) リスク分析の一般原則

各国政府から提出された CAC/GL62-2007「食品の安全にとってのリスク分析原則」は食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析のあらゆる事項に適用される。食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析の一般原則は原則 1-7 から構成される。

- 原則 1 FAMR リスク分析は非ヒト用抗菌剤の使用結果として、ヒトの健康への FAMR の影響を考慮する。
- 原則 2 FAMR リスク分析は食品の製造から消費を通じた FAMR の選抜、伝播を考慮する。
- 原則 3 FAMR リスク分析は関連する国際ドキュメントを考慮する。
- 原則 4 FAMR リスク分析は抗菌剤の使用における国、地域での違いを考慮する。
- 原則 5 FAMR リスク分析は CAC/GL 30-1999、CAC/GL 63-2007 に頼る。
(追加事項) FAMR リスク分析は抗菌剤耐性菌による疾患に対する治療の結果を考慮する。
- 原則 6 FAMR リスク分析は汎用食品、抗菌決定因子 (抗菌剤耐性遺伝子)、抗菌剤の 3 因子に関する、明確に定義された組み合わせに焦点をあてる。

原則7 抗菌剤、抗菌決定因子 (抗菌剤耐性遺伝子) の使用に関するモニタリング、調査は施行されたリスク管理オプションの効果の評価、更にリスク分析のあらゆるレベルを知らしめることにかかわる。

審議の結果、原則5を修正し、FAMR リスク分析は抗菌剤耐性菌による疾患の治療の結果を考慮することを明確にした。また、EC (欧州委員会) の提案 (動物の健康と動物福祉を一般原則に盛り込むべき) を検討し、新しく原則8「生産現場における食品由来の抗菌剤耐性菌のリスク管理オプションの評価には、適切な場合には、食品の安全性に関する動物の健康も含むべきである。そのような動物の健康の側面を検討する時は、FAMR リスク分析は関連する OIE 基準を考慮すべきである。」が追加、明記された。

4) リスク分析のフレームワーク

部会内 WG (議長国: カナダ) の提案により、Foodborne AMR-Risk Analysis のフレームワークにリスクコミュニケーションとサーベイランスを加え図1とした。

「Preliminary Risk Analysis (初期のリスク分析)」と「リスクアセスメント」の関係を明らかにし、リスク分析のフレームワーク (図1) (①「Preliminary Risk Management Activities (初期のリスク分析)」、②「リスクアセスメント」、③「リスクマネジメント」) および原則1-8を作成し、当該業務を行う実務者にとって読み易く、使い易いガイドライン (附則1「リスクプロファイルに含まれる要因」、附則2「リスクアセスメン

トにおいて考慮するための要因」、附則3「定性的リスクアセスメントの例」) を作成した。

TFAMR はリスクプロファイルの要素を記載した付属書「食品由来の抗菌剤耐性に係るリスクプロファイルに含めるべき要素」を新規に付属書1とすることを決定した。具体的な内容を検討するために物理的 WG (議長国: カナダ) を次回会合の直前に開催することとした。

i) リスク分析のフレームワークに基づく具体的取り組み (図1)

STEP 1

○ Preliminary Risk Management Activities (初期のリスク分析)

初期のリスク分析とリスクアセスメントの関係を明らかに表現して図1に整理した。

- ・ Identification of food safety issue (食品安全課題の特定)
- ・ Establishment of risk profile (リスクプロファイルの確立)
- ・ Ranking of the hazard for risk assessment/ risk management priority (優先的リスクアセスメントおよびリスクマネジメントにとってのハザードランキング)
- ・ Establishment of risk assessment policy (リスクアセスメント方針の確立)
- ・ Commission of risk assessment (リスクアセスメント委員会・委任)

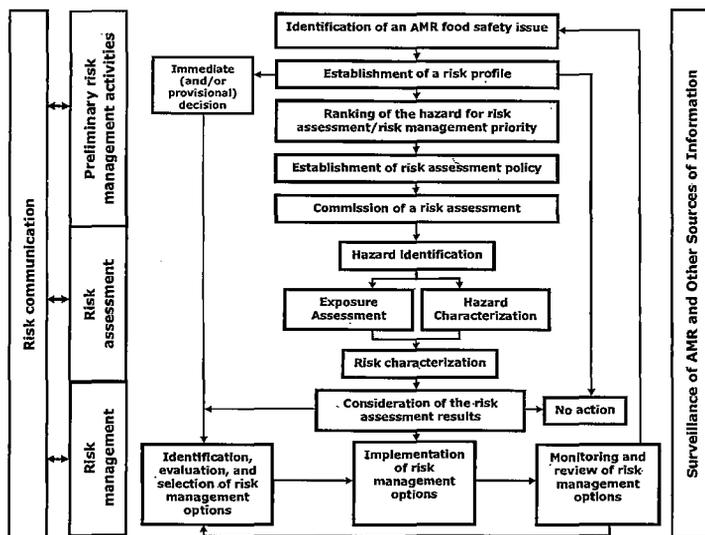


図1 リスク分析のフレームワーク
Figure 1 Framework for foodborne AMR-risk analysis

Table 1 Examples of Risk Management Options Supplemental to Codex Codes of Practice

Pre-Harvest Options	
Animal feed production	<p>Implement programs to minimize the presence in feed and feed ingredients of AMR microorganisms and antimicrobial resistance determinants and the transmission of these through feed.</p> <p>Prohibit or restrict the addition of feed ingredients containing AMR microorganisms and/or antimicrobial resistance determinants identified as contributing to a specific food safety problem.</p>
Food animal production	<p>Regulatory controls on conditions of use of veterinary antimicrobial drugs and additives:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marketing status limitation, • Restrict extra-/off-label use • Extent of use limitation, • Major label restriction, and • Withdrawal of authorization. <p>Non-regulatory controls on condition of use of veterinary antimicrobial drugs and additives: Development and implementation of national or regional treatment guidelines targeting a specific AMR problem. Development and regular update of species-specific responsible use guidelines by professional bodies. Improve accuracy of microbiological diagnosis in the development, dissemination and use of international standards for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bacterial culture and antimicrobial susceptibility testing; and • Interpretive criteria. <p>Implement biosecurity and animal health and infection control programs to minimize the presence and transmission of foodborne microorganisms and antimicrobial resistance determinants between animals, to/from animals to humans and between flocks/herds.</p>
Food crop production	<p>Regulatory controls on conditions of use:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marketing status limitation; • Restrict extra-/off-label use; • Extent of use limitation; • Limit use to conditions when crops are known to be at risk of developing disease; <p>and</p> <ul style="list-style-type: none"> • Withdrawal of authorization. <p>Evaluate the safety of viable microorganisms used as supplements in food and feed crop production for their potential to introduce and spread AMR.</p> <p>Non-regulatory controls of use: Implement use of alternative strategies for specific diseases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Substitution of use of antimicrobial agent with non-antimicrobial treatments (chemical and non-chemical) and, if not feasible, use antimicrobial agents in combination with alternative treatments; • Treating only specific developmental stages where the treatment is likely to be most effective, rather than treating at all developmental stages. <p>Development and implementation of national or regional treatment guidelines¹⁷ targeting a specific AMR problem. Improve accuracy of microbiological diagnosis in the development, dissemination and use of international standards for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bacterial culture and antimicrobial susceptibility testing; and • Interpretive criteria. <p>Implement biosecurity and infection control programs to prevent the presence and transmission of foodborne resistant AMR microorganisms and antimicrobial resistance determinants between crops and from crops to humans.</p>
Waste management	<p>Implement control measures to limit the spread of AMR microorganisms and antimicrobial resistance determinants of microorganisms through other sources of contamination, by assuring the appropriate use of human and animal waste (biosolids, manure, other natural fertilizers) in fields for food and animal feed production:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Design treatment procedures to control resistant microorganisms and antimicrobial substances that could lead to their emergence in biosolids, manure and other fertilizers, as identified as contributing to a specific food safety problem.

Post-Harvest Options	
	<p>Prevent food containing AMR microorganisms from reaching the consumer when identified as constituting a risk to public health that requires urgent action. If already placed in the market, it may be appropriate to withdraw such food on the market for reprocessing or destruction.</p> <p>Develop and check compliance with microbiological criteria, which define the acceptability of a product or a food lot in accordance with Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997) and regulate action to be taken in cases of non-compliance at the level of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorting; • Reprocessing; • Rejection; and • Further investigation.

ii) リスク分析のフレームワークに基づく具体的取り組み (図1)

STEP 2

○リスクアセスメント

リスクアセスメントは、最初に Hazard identification (ハザードの特定) を行い、次の Exposure Assessment (暴露評価) および Hazard Characterization (ハザードの特定) の結果を総合的に判断して、Risk Characterization (リスクの特定) を行うことによって実施される。各項目の要素の詳細は付属書1「リスクプロファイルの要因」に示している。

その際、ハザードの特定と暴露評価は並行して審議される。

- Hazard Identification (ハザードの特定)
動物用抗菌性物質に関する情報等から、当該物質を

家畜等に使用した結果として出現し、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌を特定する。

- Exposure Assessment (暴露評価)
Pre-Harvest の考慮、Post-Harvest の考慮
- Hazard Characterization (ハザードの特定)
- Risk Characterization (リスクの特定)

部会内 WG (議長国：カナダ) の提案により、「暴露評価」と「ハザードの特定」の流れが分かりやすくなるように用語、構成を修正した (図2)。

iii) リスク分析のフレームワークに基づく具体的取り組み (図1)

STEP 3

○Risk Management (リスクマネジメント)

- Identification, evaluation and selection of risk

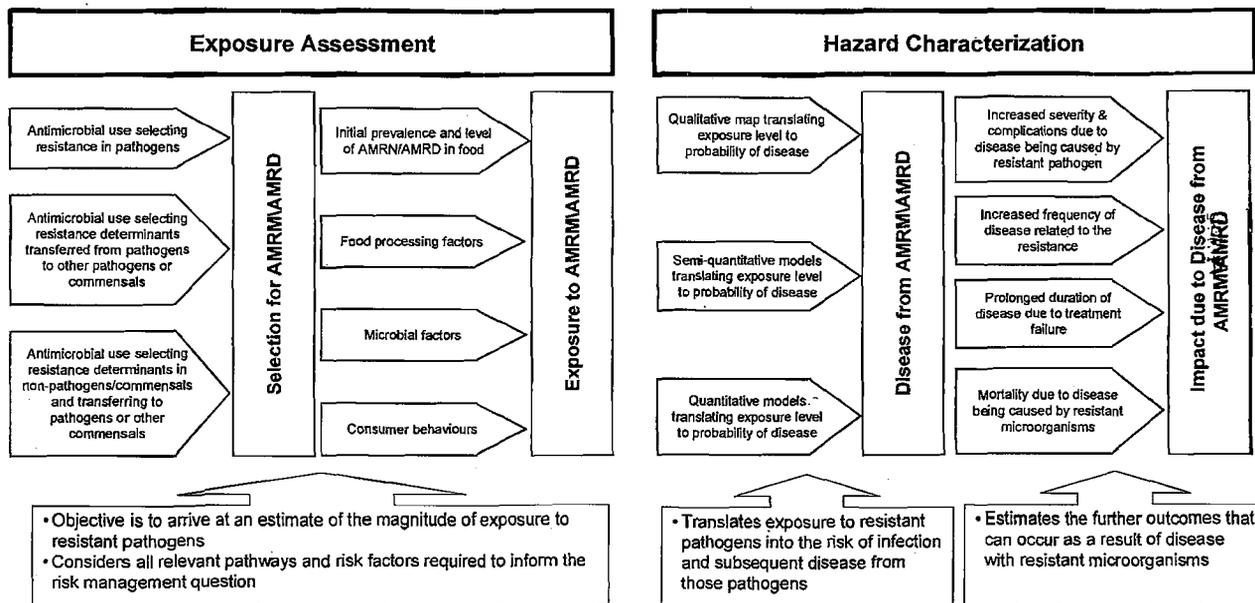


図2 食品由来の抗菌剤耐性の暴露評価とハザードの特定のプロセス
Figure 2. Schematic showing foodborne AMR exposure assessment and hazard characterization process

management options (リスクマネジメント・オプションの特定、評価、選択)

- ・ Implementation of risk management options (リスクマネジメント・オプションの実行)
- ・ Monitoring and review of risk management options (リスクマネジメント・オプションのモニタリングおよびレビュー)

本文にはリスク分析の総論を記載し、リスクマネジメントの細かな内容を示した「補足的なリスクマネジメント・オプションの例示」は付属書に移して使いやすいガイドラインとすることを、日本は提案した。

一方、ECは、オプションの例が本文に記載されているガイドラインもあることから、本文に残すべきと提案した。審議の結果、部会内WG（議長国：米国）は表1の主要な例示のみ（① Pre-Harvest Options; Animal feed production, Food animal production, Food crop production, Waste management, ② Post-Harvest Options）を本文に残し、原案の記載事項を整理した。

部会内WGは、「畜産物」および「農産物」の項を「規制」と「非規制」の小項目に分けて、リスクマネジメント・オプションの例を各国／各地域の管理部署が行うものと企業や生産者等が行うものに分ける等の修正を提案した。

審議の結果、修正案は合意された。

5) サーベイランス

抗菌剤の使用、抗菌剤耐性菌および耐性決定遺伝子のモニタリングとサーベイランスは、モニタリングとして扱わず、サーベイランスとして取り扱うこととした。

6) リスクコミュニケーション

リスクコミュニケーションはリスク分析の全体を通して実施されるもので、リスク分析の各段階で行うべき事

項を記述することは適切ではないことを確認した。

7) 決定事項

TFAMRはカナダが議長国となり、付属書1「リスクプロファイルの要因」および改正したドキュメントを更に確認するために、次回会議までに物理的WGを設置することを合意した。

TFAMRは作成した原案「食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析に関するガイドライン原案」(N01-2008、N02-2008、N03-2008)の位置づけを、第33回コーデックス委員会総会にステップ5として提案することを合意した。

(5) 議題5. その他の事項および今後の作業

その他の事項および今後の作業として、特に新たな提案はなかった。

(6) 議題6. 次回会合の日程および開催地

TFAMRは第4回TFAMRを1年後に開催することについて、韓国とCodex事務局で更に検討することを了解した。

(7) 議題7. 報告書の採択

10月16日8時に、第3回TFAMRの報告書が会場に準備された。その後、9時からTFAMRは報告書の各条項を確認し、報告書を採択した。

採択が終了し、議長の閉会の辞の後、各国より議長および各WGのリーダー国に対して感謝の辞が述べられた。また、各発展途上国からは基金の援助により当該TFAMRに出席できたことに対して深謝の辞が述べられた。

参考情報

日本国内における薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針に関して

(平成16年9月30日 食品安全委員会決定)

抗菌性物質の使用により薬剤耐性菌が選択される*ことはよく知られているが、近年、特に畜産分野において選択される薬剤耐性菌が、食品を介してヒトに伝播し健康に影響を及ぼす可能性について、国内外の関心が集まっている。OIE、FAO/WHO、欧州連合(EU)、米国等の各国際機関および各国が、畜産食品由来の薬剤耐性

菌について、リスク分析のための調査および指針作成を行い、実際にリスク分析に取り組んでいる。

このような中、食品安全委員会は、平成15年12月に農林水産省から飼料添加物または動物用医薬品として使用される抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌について、食品を介してヒトに対する健康への悪影響が発生する可能性とその程度を、科学的に評価することを求められた。このことを受けて、OIEの「抗菌剤耐性に関する国際基準(OIE International Standards on

Antimicrobial Resistance, 2003)」を参考として、食品安全委員会は薬剤耐性菌の食品健康影響評価に必要であると考えられる事項を示した評価指針、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」(平成16年9月30日)を策定した。

* 薬剤感受性菌の集団の中に混在する薬剤耐性菌が、ある抗菌性物質の使用によって生き残り、増殖すること

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

ILSI Japan 食品アレルギー研究部会の歩み



シッフズ ジャパン 代表

鈴木 幸雄

要 旨

ILSI Japan の食品アレルギー研究部会は、アレルギー物質を含む食品に係る表示制度（2001年通知）の施行に対応するため、2002年からスタートした。2009年9月に当時部会長を務めていた筆者が三栄源エフ・エフ・アイ株式会社を退職したことに伴い、部会長を交代した。

本稿では、アレルギー表示制度に係る問題点、すなわち食物アレルゲンの国による差異、表示免除の証明、原材料のキャリーオーバーによる交差汚染、離乳食導入の時期、に対する当研究部会の対応を概説する。

<Summary>

Food Allergy Task Force of ILSI Japan was established in 2002 in order to countermeasure the implementation of Food Allergy Labeling Law informed in 2001. I had been in charge of the Task Force as the head, until retirement from San-Ei Gen F.F.I in 2009.

Therefore, in the paper, our countermeasures to the problems related to the law were outlined, such as the differences of food allergens among the world, evaluation of the label exemption, cross-contamination of food allergens, and the appropriate age for introduction of complementary feeding of infants.

1. はじめに

食品アレルギーは患者によって微量でも激しい全身症状が発現するため、安全なアレルゲン上限値（閾値）が不確定である。さらに、現代の食品製造は工程が複雑なため、アレルゲンの混入による交差汚染などの課題が山積している。ILSI Japan 食品アレルギー研究部会はこれらの課題を解決するため海外情報を翻訳し、これを基に例会やシンポジウムで討議を重ねてきた。なお、食品アレルギー研究部会のホームページに掲載されているリス

トにある文献翻訳ファイルは事務局に保管されている。

本稿では、筆者が2009年9月に会員会社を退職したことに伴い部会長を交代したことを機に、2002年の研究部会発足以降の主な活動をまとめた。

2. アレルギー表示の経緯（表1）

わが国では、世界に先駆けて食品アレルギー表示が義務化され、公定法による最終食品中濃度について閾値が

Launch and Key Activities of the ILSI
Japan Food Allergy Task Force

YUKIO SUZUKI, Ph.D.
SIFS Japan, Yukio Suzuki Office

10ppmと定められたことにより、表示する側にとって表示の要否の判断が容易となった。施行後、現在にいたるまで大きな問題なく運用され、表示ルールが定着した。最近、BfR（ドイツ連邦リスクアセスメント研究所）は、現時点では信頼できる閾値が設定できないが、暫定的な閾値が10-100ppmの範囲になるだろうと予測しており、日本の先駆的な表示ルールが評価されている。

海外と異なり、義務表示とは別に推奨義務表示品目として19品目が選定された。その後、バナナが追加され、カニ、エビが義務表示品目に昇格した。

表示違反事例は当初、厚生労働省がホームページに公開していたので、アレルギー物質に係る食品の回収の原

因別推移を3年にわたり集計した（図1）。自主検査は減少傾向を示しており、大手メーカーの主力製品の自主的検査が迅速に実施されたことを反映している。一方、表示漏れや公的監視は増加傾向を示しており、本ルールと公定法実施の浸透にラグがあったことを示唆している。現在は、2009年に発足した消費者庁が回収情報をホームページに掲載している。

海外では、EU、カナダ、韓国、香港が2004年にアレルギー表示法を施行し、EUではさらに2006年に軟体動物とハウチワマメを義務表示品目に追加した。米国は2004年にFALCPA（食物アレルギー表示および消費者保護法）を通知し、2006年に施行した。

表1 食物アレルギー表示法のフォローアップ（2002-2009年）

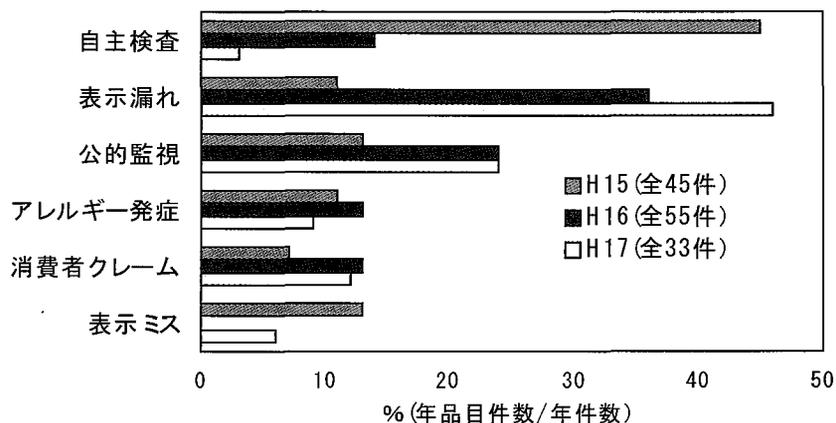
Table 1 Follow-up of food allergy labelling law (FY2002-FY2009)

西暦(年)	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
平成(年)	14	15	16	17	18	19	20	21
日本	9月 義務：5品目 推奨：19品目	・2月 表示違反事例の厚労省HPへの掲載 ・8月 食品安全委員会発足	4月施行	・10月 ELISA改定 ・バナナ、推奨に追加			6月 エビ、カニ、推奨から義務表示に変更	9月 消費者庁発足
海外	12月施行 豪・NZ		・2月施行 カナダ ・5月施行韓国 ・11月施行EU・香港		1月施行米国	11月 EU 軟体動物、ハウチワマメ追加		

図1 原因別違反事例

Figure 1 Reason for recall of food allergen containing products

厚生労働省HP「アレルギー物質を含む食品の違反事例」(H15.2~17.11)より



3. 世界のアレルギー表示 (表 2)

わが国と韓国は食品原材料ごとの表示であるが、他の国は基本的に ILSI、Codex が提案したビッグエイト (グルテン含有穀物、卵、乳、ピーナッツ、甲殻類、魚類、大豆、ナッツ類) を義務づけている。

そば、フルーツ、肉類、その他にみられるように、国によって独自の食品原材料が表示対象になっている。極

端な例として、シンガポールにおいて 1994 年 7 月から 2002 年 8 月に食品アレルギーで来院した患者 74 人のアレルギー調査結果が論文発表された (図 2)。先進国で頻度の高い乳、卵、ピーナッツに対するアレルギーは少なく、逆に軟体動物や甲殻類のアレルギーが多い。このような食習慣によるアレルギー食品の相違は、加工食品のグローバル化に対応して然るべき国際機関によって情報交換されることが望まれる。

表 2 アレルギー表示対象品目の国際比較

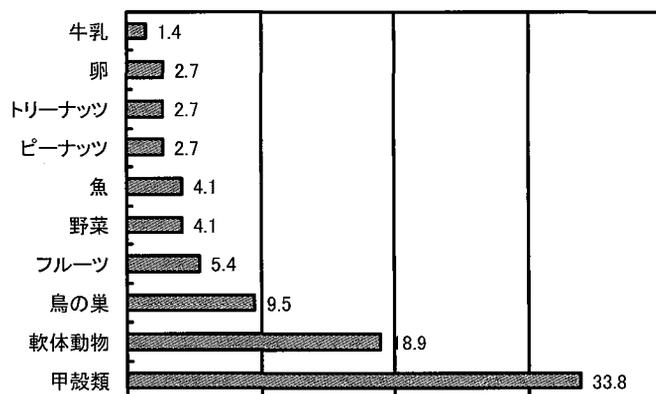
Table 2 Comparison of food allergen among the world

国	日本	韓国	香港	豪 NZ	EU	米国	カナダ
グルテン含有穀物	○(小麦)	○(小麦)	○1	○1	○1	○1	○1
卵	○	○	○	○	○	○	○
乳	○	○	○	○	○	○	○
ピーナッツ	○	○	○	○	○	○	○
甲殻類	○(えび、かに)	○(かに)	○	○	○	○	○
魚類	△(さけ、さば)	○(さば)	○	○	○	○	○
大豆		○	○	○	○	○	○
ナッツ類	△(くるみ)		○2	○2	○2	○2	○2
そば	○	○					
フルーツ	△(オレンジ、キウイフルーツ、もも、りんご、バナナ)	○(もも)					
肉類	△(牛肉、鶏肉、豚肉)	○(豚肉)					
その他	△(いか、あわび、いくら、まつたけ、やまいも、ゼラチン)	○(トマト)		○(ごま)	○(ごま、セロリ、マスタード、軟体動物3、ハウチワマメ)	○	○(ごま、貝類)

○: 表示義務、 △: 表示推奨

1. 小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、スペルト麦及びその雑種
2. アーモンド、ヘーゼルナッツ、ウォールナッツ、ペカンナッツ、ブラジルナッツ、マカデミアナッツ、クィーンズランドナッツ
3. アワビ類、イガイ・イシガイ類、イカ、タコ

図 2 シンガポールのアレルギー食品
Figure 2 Food allergen in Singapore



Singapore Med J 2007; 48 (3): 236より

4. 表示免除

わが国では特定原材料が除去される場合でも原則的にはアレルギー表示することになっているが、EUではEFSAが製品ごとに評価を公開し、これを受けて加盟国が表示免除を実施している。そこで、EFSAオピニオンを基に、代表的な評価品目を比較した(表3)。評価項

目としてタンパク質測定、免疫学的分析、臨床試験が重視されるが、動物試験は評価されていなかった。また、タンパク質濃度や特異抗原量の基準値が定められることはなく、表示免除の可否は事例ごとに総合的に判断されていた。英国はEFSAによって評価された製品中のアレルギー・レベルを上回らない限り、評価製品に類似する製品に表示免除を適用している²⁾。

表3 EFSAによる表示免除の評価

Table 3 Evaluation of food allergen label exemption by EFSA

品目		小麦由来の マルトデキストリン (1)	大豆由来の植物 スタノールエステル (2)	清澄剤にカゼインを 用いたワイン (3)
総合評価		免除可	免除可	免除不可
評価 項目	蛋白質測定	HPLC分析:0.3-1.4mg/kg	各種精製段階の蛋白質測定	
	免疫学的分析	グルテン/グリアジンエピトープ 特異的ELISA	ウサギ、ヒト特異血清を用いた 免疫プロット	カゼインELISA
	動物試験			カゼイン感作マウス
	臨床試験	17例の二重盲検フラセボ 比較試験	32例のオープン試験	6例のオープン試験

参照

(1) The EFSA Journal (2007) 487, 1-7

(2) The EFSA Journal (2007) 486, 1-8

(3) The EFSA Journal (2007) 534, 1-7

5. キャリーオーバーによる交差汚染

当研究部会が主催した第2回シンポジウム「交差汚染と食物アレルギー」(2007年)に向け、国内の現状を把握する目的で大手食品会社11社を対象にキャリーオーバーによる交差汚染に関する予備アンケートを行った(図3)。品質規格および成分情報の確認は全社で、監査は10社で実施されていた。一方、分析証明書の取得、抜き取り検査は意外に少なく半分以下であり、理由は納入業者を信用していると答えた会社が多かった。

米国において、1999～2004年に業種別アレルギー表示対象品目の回収が集計された(表4)。表示違反事例は製パン、アイスクリーム、シーフード、チョコレート、スナック菓子製品などに多く見られ、違反アレルギー食品は業種によって大きく異なっている。この傾向はわが国にも共通すると推察されるので、大規模な国内アン

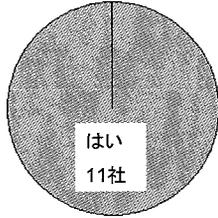
ケートを企画するのに参考となる。

6. 離乳食のタイミング

ILSIとNIHが製作したパンフレット³⁾をベースに日本人向けパンフレット「食物アレルギーと不耐性」に改変した際(2006年)、離乳食のタイミングの記載が問題となった。当時は、WHOから母乳のみで6か月は育てるようという助言があったため、早期の離乳食導入は控えられていた。したがって、オリジナルの文言「母乳保育に加え、離乳食の導入を適切な時期(生後5～6か月頃)まで控えることによって、アレルギーを誘発する食物への暴露が遅れ、子供がアレルギーになることを遅らせることも可能でしょう」を採用した。その後、EFSAのNDAパネルが先進国で実施された離乳食のタ

図3 国内大手食品メーカーの特定原材料キャリーオーバーに対する対応
Figure 3 Countermeasure of food manufactures to carry-over of food allergens

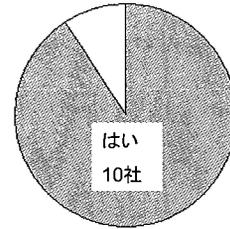
Q1. 原材料の品質規格書
を確認していますか？



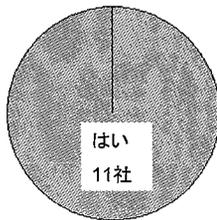
Q2. 原材料の分析証明書
まで取得しますか？



Q3. 原材料メーカーの監
査をしますか？ 11社



Q4. 原材料の原料まで訴求した成分
情報を所帯しますか？



Q5. 原材料の抜き取りサンプルの検査
をしますか？

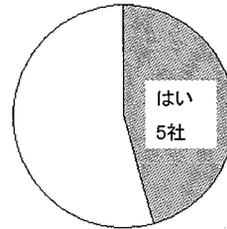


表4 米国における業種別アレルギー表示対象品目の回収件数と割合 (1999年~2004年, n=462)
Table 4 Numbers and percent of recall actions between FY1999-FY2004 due to undeclared major food allergens, by industry and type of allergen (N=162)

業種	n	小麦	卵	乳	落花生	甲殻類	大豆	ナッツ類	魚類
製パン	141	3 (2%)	49 (35%)	43 (31%)	22 (16%)	0	6 (4%)	40 (28%)	0
アイスクリーム	49	4 (8%)	11 (23%)	1 (2%)	28 (57%)	0	0	12 (25%)	0
シーフード	43	16 (37%)	31 (72%)	7 (16%)	0	5 (12%)	7 (16%)	0	6 (14%)
チョコレート	33	0	5 (15%)	14 (42%)	12 (36%)	0	0	7 (21%)	0
スナック菓子	25	0	0	12 (48%)	9 (36%)	0	4 (16%)	4 (16%)	0
サラダ惣菜	14	3 (21%)	9 (64%)	1 (7%)	1 (7%)	1 (7%)	0	0	0
ドレッシング・香辛料	10	1 (10%)	6 (60%)	1 (10%)	0	0	1 (10%)	0	1 (10%)
麺	8	0	7 (88%)	1 (13%)	0	0	1 (13%)	0	0

FDA report: Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 Public Law 108-282, 2005より

イミングによる食物アレルギー発現を比較した前向きコホート試験および栄養適切性・慢性疾患への進展などを総合的に評価し、「離乳食を4～6か月で導入することは安全で有害健康影響リスクとはならない」と結論している⁴⁾。わが国においても、この結論を取り入れるため同様の前向きコホート試験が実施されることが望まれる。

<参考文献>

- 1) [http://www.bfr.bund.de/cm/208/bessere_allergenke
nzeichnung_von_lebensmitteln_fuer_verbrauche
r.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/208/bessere_allergenke
nzeichnung_von_lebensmitteln_fuer_verbrauche
r.pdf)
- 2) Guidance on food allergen labeling legislation
(2009)
[http://www.food.gov.uk/foodindustry/guidancenotes/
labelregsguidance/allergenlabelguide2009](http://www.food.gov.uk/foodindustry/guidancenotes/
labelregsguidance/allergenlabelguide2009)
- 3) ILSI&NIH: Food Allergy and Intolerances, 2006
- 4) <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1423.htm>

略歴

鈴木 幸雄(すずき ゆきお) 博士(医学)

- 1972年 名古屋市立大学薬学部 卒業
- 1973年 名古屋市立大学薬学部薬学研究科修士課程 修了
- 1977年 京都大学医学研究科・医学博士号取得
- 1977年 島根医科大学医学部助手
- 1984年 岡山大学歯学部助手
- 1988年 ミドリ十字・中央研究所 (ヒト抗体医薬品の開発)
- 1989年 京都大学医学部胸部研究所 非常勤講師
- 1996年 アストラジャパン・新薬申請 (薬理担当)
- 1998年 シミック・薬事コンサルタント (オーファンドラッグ申請)
- 2000年 三栄源エフ・エフ・アイ (株) 学術部長、取締役 (添加物要請)
- 2002年 ILSI Japan 食品アレルギー研究部会長
- 2009年 シッフズ ジャパン 代表 (食品コンサルティング)

研究部会トピックス

食品機能性研究会——活動再開

2009年9月29日に、食品機能性研究会の活動が再開された。世話役の労をとってくださることになったのは明治製菓株式会社、田代靖人氏で、サポート役として、味の素株式会社の山口隆司・荻原葉子の両氏と花王株式会社の桂木能久氏にご尽力をいただくことになり、年内に2回の勉強会の開催を実施した。下記に当研究会の活動趣旨につき記載する。

2010年度には、当初2,3回の勉強会を重ねた後に、分科会を設けて具体的な調査研究活動に向けての段階に入ることができればと思っている。分科会のテーマとしては、

- ① 栄養機能性食品対象素材の拡大のための科学的検討
- ② 食品の有益性とリスクのバランスの観点からの有用性評価および健康強調表示の科学的検討< ILSI Europe の BRAFO* プロジェクト (食品の健康維持・増進に対するリスク/ベネフィットの評価をするための作業部会) 的な活動>
(* Benefit-Risk Analysis of Foods, BRAFO)
(* BRAFO プロジェクトについては本誌7頁の関連記事も参照されたい)
- ③ 食品・食品素材の機能性評価系の調査研究と健康強調表示への適応に対する検討
- ④ 消費者の健康維持・増進および疾病予防のための行動変容に健康強調表示が与える影響の科学的検討
等が候補にあがっている。

参考資料1

<活動再開趣意書>

機能性食品の開発の動きは国際的に非常に活発であり、消費者が食品の保健機能の恩恵を存分にこうむれるよう、食品に対する有効性表示制度が『健康強調表示 (ヘルスクレーム)』という形で、欧米・カナダ・韓国・中国・オーストラリア等の諸国で定着している、あるいは定着しそうだ、という状況にあることはご存じのことと思われる。食品の栄養・安全性に関する国際的な科学調査活動を行っている ILSI も、国際プロジェクトのひとつとして機能性食品がテーマとなっており、ILSI の各支部で取り組みがされている。例として、ILSI Europe における PASSCLAIM プロジェクトの成果が、EU のヘルスクレーム制度の基礎となったことは記憶に新しい。さらに、PASSCLAIM につながるプロジェクトとして、BRAFO プロジェクト (終了期限 2011 年) が活発な活動を行っている。このような国際的状況のなかで、日本の保健機能食品制度を精査してみると、EU のヘルスクレームに相当する制度として個別商品評価型の特定保健用食品と規格基準型の栄養機能食品があり、それなりの市場を形成している。しかしながら、欧米・韓・中諸国の同様な制度と比較してみると消費者に対する情報提供という観点から消化不良が起きている状況だろうと思われる。ここに来て、特定保健用食品における新規ヘルスクレームの不在感、既存ヘルスクレームの表現内容に対する不満、条件付きトクホに対する審議委員会の対応への不満、栄養機能食品の新規対象素材<栄養素>に対する検討が不透明であること等、いわゆる健康食品も含めて閉塞感が漂っている。安全性確保のみが強調されて、かえって消費者の選択肢を狭めているように思われる。特定非営利活動法人 国際生命科学 research 機構 (ILSI Japan) としては、EU におけるヘルスクレームと並ぶような、消費者が理解しやすく、企業において開発意欲が湧く機能性食品の進展を、日本においても促進するために、同制度の利点とリスクを科学的な観点から視野に入れつつ、新規の機能性食品開発のための活動を再開することを提案する。ILSI Japan 会員諸氏の参画をお願いしたい。

参考資料2

<食品のリスク/有益性分析>

(ILSI Europe リーフレット 翻訳)

食品に含まれる化合物のリスク評価は充実した科学的アプローチの結果生じるものであり、並々ならぬ試行錯誤の末に得られた手法に従っているこのようなリスク評価が行われなければ消費者が食物から有害な化学物質を摂取する恐れがあるため、消費者を守るためにも、このリスク評価は十分に役立っていると考えられる。食品の安全を守るために使われている化学物質は、殺虫剤や包装材料と同様に、予め使用許可が必要なもので、リスク評価を行い、その結果を適用することができるが、リスク評価がなされていない物質について間接的に有益性を比較することは難しい。ビタミンや植物エストロゲンのように、健康に良いとされている化学物質の評価はもっと複雑であり、健康によい結果をもたらす有益性と悪い結果をもたらすリスクの両方を評価する必要がある。

食品と食品由来化合物がもつ、ヒトの健康に対するリスクと有益性を、共通した尺度で定量的に比較できる枠組みを開発することがこのプロジェクトの目的である。QALYやDALYといった方法の定量化により、データの質を判断し、効果の度合いを測定できるシステムを用いて、生活の質および寿命の変化を評価することにプロジェクトの目標を定めているこの枠組みは、リスクと有益性がどのように相互作用するのかも考慮している。開発された方法論はEUの評価方法や国際的な評価と調和させるための参考となるように、透明性を高めることを意図している。

2007年9月にヨーロッパでBRAFOプロジェクトが立ち上がり、検討グループが設置されたが、そこには、学界、監督官庁ならびに食品業界を代表する栄養およびリスク/有益性分析の専門家が参画している。

方法論検討グループは、その検討に利用可能な方法を集めて再検討している。このグループは3組の各事例研究グループと協力し、広範囲な食品と食品由来化合物に適用できる枠組みを開発し、自分たちの方法論に関する調査結果を仕上げている。リスク/有益性の枠組みはいくつかの食品成分や食品原材料を選んで使用例として、さらに異なる事例についてのリスク/有益性分析を展開するであろう。3件の事例、すなわち『自然食品』、『食事介入』、『加熱処理』の事例研究が行なわれている。2008年10月、事例研究グループはいくつかの事例を選び、リスク、有益性、定量的な健康への影響等を評価するために開発された方法論的取り組みを適用し、方法論の改良を始めた。方法論的な再検討、3件の作業例、提案された枠組みのそれぞれの段階で各成果の公表が計画された。

*詳細はBRAFOウェブサイト (www.brafo.org) を参照のこと。

BRAFOプロジェクトの目的

このBRAFOプロジェクトという特別サポート活動(SSA)の主たる狙いは、食品と食品由来化合物がヒトの健康に与えるリスクと有益性を共通の尺度で定量的に比較でき、なおかつ効果の程度とデータの質も評価できる枠組みを開発することである。

このプロジェクトの目的は以下の通りである。

- ・リスクと有益性を客観的に比較し、決定するための科学的な枠組みを提供する。
- ・リスク/有益性分析評価過程の原則と実際面をさらに調和させる。
- ・不確実性の適切な表現も含め、リスクと有益性を消費者に伝えるために、より強力な科学的基盤を作り上げる。

活動の原則

- ・BRAFOプロジェクトならびに関連するプロジェクトの結果をウェブサイトで広め、利害関係者にオンライン教育の材料を提供する。
- ・食品のリスク/有益性評価に関する論文の関連科学雑誌等への投稿。
- ・BRAFOが標的にしている食品成分の有益な効果と有害な影響効果を、一般の集団に対して十分に説明する。これらの例を次の3つのカテゴリーに分類する：「自然食品」、「食事介入に使われる食料品」、「加熱加工化合物」。
- ・ヒトの健康に対する化合物のリスク/有益性評価を同一尺度で測定し、その定量的および定性的な測定値を比較するためのわかりやすい枠組みを作る。

このような活動には次のような利点がある。

- ・食品由来化合物のヒト健康へのリスク／有益性を定量的、定性的に比較し、理解を深める。
- ・選択した事例の健康への正味のリスク／有益性を直接比較しやすくなる。
- ・リスク／有益性評価の関連分野で活動しているヨーロッパの研究者たちの間でお互いに良い影響を与えることができ、負担が軽くなる。

ワークプロジェクト1

調整

ワーク プロジェクト (WP) 1はBRAFOプロジェクトの運営管理と開発の進展に関係しているので、他のすべてのWPの進行と実行に責任が求められる。ECの報告に必要なものを十分に満たし、そして結果を科学的に保証するためにWP1はプロジェクトのウェブサイトを展開させる責任もある。全プロジェクトメンバーはウェブサイトによりプロジェクトの進行と責務に関する情報が得られる。

ワークプロジェクト2

運営委員会

WP2はプロジェクトの技術的な作業を指導するために設けられた。プロジェクトに科学的で戦略的なアドバイスを与えることを目的とし、得られた知識によりプロジェクトは良い状態で円滑に進行することができる。

ワークプロジェクト3

方法論

WP3は食品のリスク／有益性評価に関連したいくつかの方法論を分野ごとに集める。評価をするために求められた主なデータの多くは部分的にしか使えないので、リスク／有益性をより正確に評価するためには再構築する必要がある。インプットとアウトプット（費用と結果）を標準的なものとして表すためには利用できるデータを再処理しなければならない。そして次には、プロジェクトを構成する全ての部門に共通したガイドラインを一致させる組み立てが必要になる。

ワークプロジェクト4

自然食品の事例

WP4に集められている自然食品には魚と大豆がある。魚の摂取と冠動脈心疾患の間には負の相関性があることが明らかにされている。そして、妊婦と授乳婦が魚を摂取すると胎児や幼児の神経の発達に良い影響を及ぼすといういくつかの証拠もある。このような健康に有益な効果は魚油の成分：長鎖 ω -3多価不飽和脂肪酸 (ω -3PUFA) によるものである。その結果に基づくと、魚の摂取量が基準より少ない国々の人々により多くの魚を摂取するようにアドバイスをすることができる。しかし、逆に魚がダイオキシン、PCB（特に魚油）、メチル水銀などの危険な物質を含んでいることにも注意しなければならない。これらの物質の健康に与える悪影響の例としては、がんの進行や胎児の発育変化への関連性が挙げられている。さらに、大豆食品（タンパク質、イソフラボン）にも評価がなされている。大豆の摂取量は前立腺がんや骨粗鬆症のリスクの低減や逆に乳がんのリスクの増加に関係するからである。それ故に、有益であれ有害であれ、摂取量によりどの程度の効果が現れるのか、その関連性を確立しなければならない。

ワークプロジェクト5

食事介入の事例

WP5には葉酸（強化食品の例として）とマクロ栄養素（サプリメントの例として）に関係したリスク、有益性の評価が含まれている。葉酸の例では、葉酸の安全性と栄養に関する専門家が集められている。彼らは、亜集団がリスクや有益性を理解できるように、定量的、定性的な面で葉酸の摂取レベルに応じた有益効果を詳しく説明するであろう。

マクロ栄養素の代用例として、代用品のADIを超えた摂取量や同様な許容値を摂取した場合の有害性に関するリスクの定量化に焦点を当てている。また栄養介入の大きさと基準範囲内の摂取による栄養効果についても焦点が当てられている。

ワークプロジェクト6

加熱加工の事例

加熱加工により生成する化学物質のリスク、有益性の情報を基にして WP6 は様々な分野に焦点を当てている。その分野の範囲は個々の成分（アクリルアミド、ベンゾ（a）ピレン、HAAs）やそれらの成分の健康リスクのデータをはじめとして、リスクの強い物質に関する他の物質／パラメーターの情報の収集に及んでいる。牛乳を加熱処理した場合としない場合でのプラス、マイナスの効果も分析されるであろう。

ワークプロジェクト7

統一見解

統一見解の WP は今までに行なわれた WP3～6 の仕事を関連させ、統合することを目的にしている。WP7 は WP3 で開発され、WP4～6 に適用された方法論を様々なリスク、有益性のカテゴリーに広く適用できるように確立する。そのため、方法論を事例研究に適用し、得られた経験を基に枠組みの記録／方法論を最新のものにしている。また、枠組みを特異的な事例研究に適用し、それにより認められた取り組みを調和させることも優先される。さらに、WP7 は WP3～6 と関連して、はリスク管理者や利害関係者に伝達する必要がある重要なメッセージを認識し、WP8 による活動も支援する。

ワークプロジェクト8

普及

WP8 はプロモーション、マーケティングを指導し、プロジェクトより得られた結論、アイデア、情報を普及させる。これらは、2 種類のニュースフラッシュの発行とプロジェクトのウェブサイト（www.brafo.org）を通じて行なわれる。SME（Small & Medium Entity; 中小企業）がこの分野における最新の進歩に気がつくように特に注意を払わなければならない。関連する利害関係者を教育することがこの WP の目的であり、そのためにプロジェクトのウェブサイトはプロジェクトの結果とその影響を説明し、外部の情報源にアクセスし、プロジェクトに関連した適切な専門家と密接に連絡を取るなど、教育材料を提供する側になる。

作業期間

このプロジェクトは 2007 年 9 月 1 日に始まり、2010 年 12 月までの 40 か月間にわたって行なわれる。しかし、この規模のプロジェクトとしては現実的には期間が最短である。ほとんどの作業がすぐに始められるように計画が企画されたが、いくつかの作業はその活動を始める前に他の WP からのインプットが必要である。プロジェクトの運営管理（WP1）はプロジェクトを通じて行なわれ、運営委員会と同様に科学的かつ管理的な支援を明示する。

WP3 は 2007 年 9 月に始まり、その最初の結果（下記を参照）が公表され、2008 年 9 月イタリア、ローマでの第 1 回のワークショップでその成果が示された。WP3 はデータを WP4～6 に提供し、作業を通じて推奨された方法論が正しく適用されることを確実なものにする。WP4、WP5、WP6 に関連したリスク／有益性の事例での分析は 2008 年 10 月から 2009 年 10 月までの 1 年間続く予定である。事例の結果は 2009 年 10 月のワークショップで公表されることになっている（本誌 7 頁記事参照）。

WP7 の仕事は 2008 年 10 月からこのプロジェクトの終了する 2010 年 12 月まで続く。2010 年の第 3 回と最終のワークショップまでには成果に関する統一見解が得られるであろう。

WP8 では特別な測定方法が提出され、利害関係者と他の利害関連団体に対する教育が行なわれ、確実に普及させるであろう。科学雑誌は 1) 方法論グループ 2) 事例研究 3) 統一見解のワークショップのそれぞれの結果に基づいて毎年発行される。

最初の専門科学雑誌は方法論の WP で行なわれた討議と決定を広めるために発行される。その次は、事例 WP の結果を報告するために発行される。最後は WP から生まれた重要な原則に焦点を合わせた統一見解 WP は科学雑誌を発行する。

参考資料3

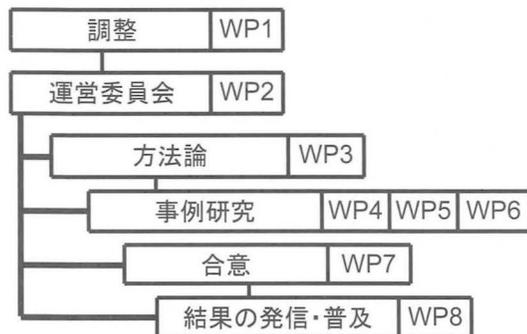
概要

- 食品および食品中成分のヒト健康に関する有益性およびリスクの定量的な関係を解明することができる枠組みを開発することが目的で、それらの解析には、利用できるデータの質および効果・有害性の程度を考慮する共通尺度に基づく体制が必要であるという観点。

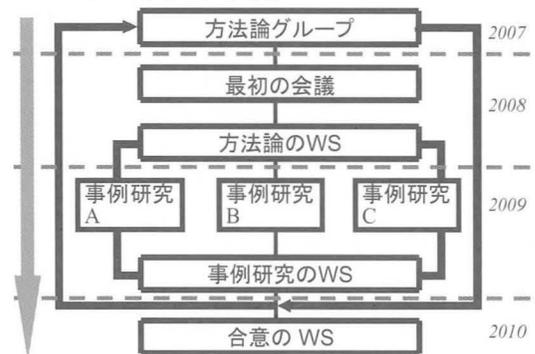
目的

1. 食品および食品中成分のヒト健康に関する有益性およびリスクの定量的な関係を解明することができる枠組みを開発すること
2. 事例研究によって開発された方法を試す
3. 事例研究で得られた結果によってモデルを調整
4. できる限り広範囲の関係者にそれらの結果を伝える

運営管理組織



プロジェクトの予定



プロジェクトメンバー

- 60名以上
- 15カ国<ベルギー、ドイツ、オランダ、デンマーク、ハンガリー、スペイン、イギリス、アイルランド、スウェーデン、フィンランド、イタリー、スイス、フランス、ラトビア、トルコ>

活動計画表

WP	2007		2008				2009				2010			
	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1+2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
	最初の会議		方法論のWS				事例研究WS				合意のWS			

方法論

- 1. 質調整生存率(QALY)、障害を調整した生存年数(DALY)、健康経済効果
- 再モデル化:新規方法論を開発
- 事例研究の結果/結論によって方法論の調整
- 利害関係者に伝達すべき重要なメッセージを特定

事例研究

- 自然食品:大豆、魚
- 食事介入:葉酸、マクロ栄養素代替物
- 加熱加工:処理温度

背景

- CODEXのリスク分析作業原則に基づく
- すなわち、食品の安全性および健康概念に関する基準はリスク分析に基づく
- 栄養リスク分析の適用におけるCODEXのガイダンスに基づく草案

範囲と適用 ①

- 草案:栄養素の不適切な摂取および/あるいは過剰摂取によるリスクおよび提案されたリスク管理戦略による予測されるリスク低減の考察
- 食品中の成分および栄養成分等強化食品が対象
 - 健康において有害な影響のリスクを増加させるあるいは不適切性のリスクの低減
 - 過剰摂取による健康において有害な影響のリスクを増加および低摂取量によってその他の健康への影響に対するリスクもまた低減する関連成分
- 問題となっていることの認知
- 食品添加物や汚染物質のリスク評価法の追加

範囲と適用 ②

- 好ましい影響が評価される一方で、食品の基質が健康に対する有害な影響を増加させるかを考慮しなければならない
- 栄養素のリスクは出来る限り定量的であるべきである。しかし、下記のような場合には定性的評価も有用である。
- 栄養成分、健康あるいは栄養強調表示食品に関連するリスクの評価/管理に関する原則
- 食品の摂取に関連する表示助言による管理リスク
- リスク-有益性?分析における助言(汚染物質含有のよう食品による有害性における栄養食品摂取の回避)

栄養的観点からの問題点

- 栄養的リスク評価およびリスク管理に重要な目的を特定。リスク管理者とリスク評価者間の相互および包括的な活動のため。
- リスク評価の必要性
- 優先付け
- 選択と作業者
- 栄養的リスク評価政策開発の必要性
- リスク評価およびリスク管理作業を進めるための十分なデータ
- 利用可能な資料およびプロジェクト期間

栄養的観点からの問題点に類似するその他情報

- 事前知識の一覧表
- リスク評価の中心となる亜集団の確認、地理的あるいは消費者の設定
- 関連する摂取量データ
- 考察されるべき健康状態の最終評価点

栄養的リスク評価

- 栄養関連有害性: 確認および特徴の判定
- 不適切な摂取あるいは過剰摂取
- 必須栄養素の恒常性機序とその適応限界
- FAO/WHOに関連する平均栄養素必要量の適切度に加えて地域および国別の参考標準

栄養的リスク評価

- 栄養素関連摂取量評価およびリスクの特定
- リスク管理のために考慮されるべき亜集団
CODEX加盟国あるいは年齢と健康状態に基づいて特定される亜集団
- 食事全体という概念で適用(評価対象集団の毎日の全摂取量)
- 多種類食品摂取によるリスク: 強化食品、サプリメント、ミネラル水
- 考慮点: 生体利用能、食品の安定性

栄養的リスク管理

- 定量的方法あるいは定性的ガイダンスに基づく(参考: CODEXテキスト)
- 決定すべき事項: 栄養素成分、ある種の目的あるいは(亜)集団におけるリスクを高める栄養素が含有されている食品の適切性
- 公衆衛生リスクを緩和するための表示による助言
- 関連する一般原則
- 評価の影響
- 食事パターン、消費者行動

結論①

- FOSIE;FUFOSEおよびPASSCLAIMは、食品のリスクと有益性定義と評価に役立った
- BRAFOは、調和された量的な点を導きだすだろう、そして認識されているリスクと有益性の間の比較を可能にするだろう
- BRAFOは2011年以前に結論を出す予定はない

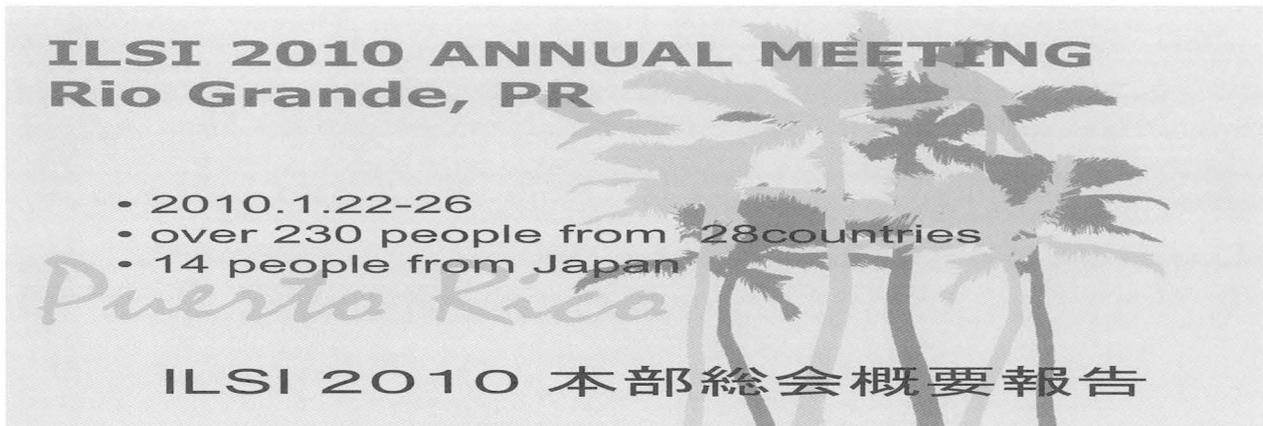
結論②

- CODEX案
- 栄養的リスクコミュニケーション面においてBRAFOから直接有益なものが得られることは疑うべくもない
- もし、そうなれば9億2千5百万人の慢性的な栄養不足にある集団および20億人の栄養不良者の健康問題

略歴

末木 一夫(すえき かずお)

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



総会出席者

2010年度のILSI Annual Meeting (年次総会)が1月22日(金)から26日(火)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。

プエルトリコ(Puerto Rico)はカリブ海北東に位置し、ヴァージン海峽を隔てて東にヴァージン諸島が、モナ海峽を隔てて西にドミニカ共和国がある。因みにドミニカ共和国はイスパニョーラ島の東部にあり、西部には隣接してハイチ共和国がある。政治的には、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)という地位にある事実上の植民地である。首都はサン・ファン。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。

今年度の参加者は28か国から約230名が参加し、日本からはILSI Japan事務局を含めて、14名が参加した。会議スケジュールの概略を表に示した。

Day-by-Day Schedule

	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
22 Fri		Branch Staff Meeting											Branch Staff Reception	
23 Sat		Asia Branches Regional Meeting			Board of Trustees									
24 Sun		Executive Com.			Southeast Asia Region		Assembly of Members			Poster Session	Opening Reception			
25 Mon		Discussion Forum Risk Assessment & Functional Foods				FP China Meeting		Research Foundation Scientific Session			Carbohydrates Forum			
		India Meeting	North America Scientific Session1					North America Scientific Session2						
26 Tue		Japan Meeting	International organization Committee			Latin America Meeting		International Food Biotechnology Committee					Closing Reception	
			North America Scientific Session3											

(ILSI Japan 浜野弘昭)

各種委員会

1. 支部スタッフ会議 (Branch Staff Meeting: 1/22 08:00-16:45)

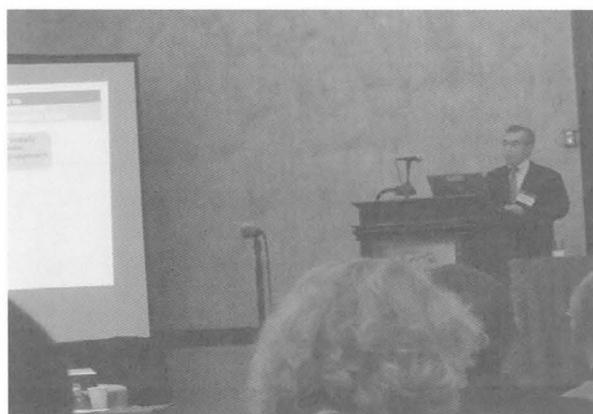
Agenda:

- (1) How to Use ILSI Communication Tools to Enhance Branch Effectiveness
- (2) New Membership Categories
- (3) Enhancing Collaboration on Water Issues (ILSI Europe, ILSI Japan CHP Project SWAN)
- (4) Enhancing Collaboration on Nanotechnology (ILSI North America, ILSI Europe)
- (5) Enhancing Collaboration on Obesity Prevention
- (6) Discussion on Proposed 2010-2014 ILSI Strategic Plan

この会議は、年1回また唯一の、参加した全ての支部スタッフ(会員を含む)のための会議で、共通の課題についての検討、討議や共同作業等についての意見交換が行われた。

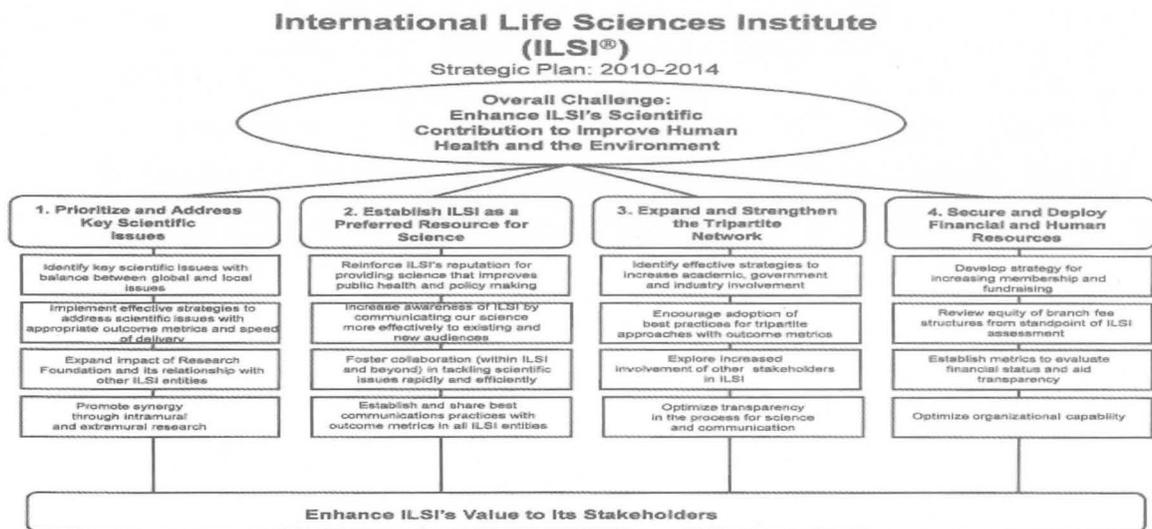
まず本部より、2009年度より行っていた ILSI Website の改訂を完了したことが報告された(1)。新たな Website には、より進んだデータベース技術が採用され、その結果 ILSI の活動、業績、報告書などの情報についての検索が容易になり、情報、資料等の基地と成り得るものである。また、本部に新たに ILSI の Marketing (広報) の担当者、Ms. Sung Hee Han (Director) が加わったことが紹介された。次いで ILSI の会員資格の拡大(緩和)についての議論(2)であるが、例えばこれまで制限されていた「業界団体」についても、一定の条件(活動制限等)での加入を認める。あるいは特定の会員資格(associate/affiliate 等)が議論され、個別対応(case-by-case)で対応するとした。

各支部間の共同、協調活動(collaboration)について、まず「水(Water Issues)」プロジェクトについてである(3)。これまで ILSI Japan CHP が SWAN プロジェクトとして単独、独自に行ってきた活動であったが、今回、この問題を全世界規模で、各支部の共同活動として取り上げようとの ILSI Europe の提案である(managed by ILSI Europe)。本件は FAO の重要なテーマでもあり、総論としては賛同が多かったものの、具体的な活動方針について、本課題は、ILSI Japan CHP の SWAN プロジェクトの経験から、極めて地域特性に依存することから、直ぐに全世界規模で進めるというよりも、個別のケースを積み重ねて行くことをまず行うことが推奨された。



次いで、「ナノテクノロジー」について(4)。本課題に対する各支部の対応にはかなりの温度差があり、活動は、ILSI 北米支部、ヨーロッパ支部および HESI に限定されていた。ヨーロッパにおいては、現在2つの動きがあり、一つは食品へのナノ粒子の直接使用に関するもので、欧州食品安全機関(EFSA)が関わり、年内にも最初の報告書(案)が発表される。また二つ目は、食品包材からの移行(migration behavior)についてであり、本件は ILSI Europe の食品包材タスクフォースが取り扱っている。米国においては、研究が健康、安全面より食品加工への応用面に集中していることから、GMO 研究の初期に類似し、第二のあるいは「新たな GMO」問題に発展しかねないとの危惧も表明された。肥満防止プログラムについては(5)、ILSI Research Foundation より、ILSI Japan CHP の PAN プロジェクトをはじめ、各支部で取り組まれている活動が紹介された。東南アジア、中国、南米支部合同(ILSI North Andean / ILSI South Andean)などが、子供の肥満に対する関心と取り組みへ大きな注目を寄せていた。

最後に、2010-2014年のILSIの戦略計画が以下の通り紹介された(6)。



(ILSI Japan 浜野弘昭)

2. アジア支部会議 (Asian Branches Meeting: 1/23 08:30-11:30)

Agenda:

- (1) Program Updates
 - Highlights of Asian Branches (Presented by ILSI Korea)
- (2) 2009/2010 Collaborations
 - Investigation of Commodity Food Standards In Asia (ILSI Japan)
 - Fortification Programs in Asia (Project IDEA -ILSI Japan CHP)
 - APEC PTIN Initiatives (ILSI Southeast Region, ILSI Focal Point in China)
 - Obesity Programs (ILSI Focal Point in China)

ILSIの中国、インド、日本、韓国および東南アジア支部の合同会議で、(1)アジア各支部の2009年活動報告および2010年活動計画の概要について、ILSI KoreaのMyeong-Ae Yu事務局長よりまとめて紹介された。

次いで、(2)アジア支部間の2009/2010年の共同作業/活動についてのセッションにおいて、ILSI Japanの活動が、実際、中心となっていることから筆者が議長を務め、まず、平成21年度農林水産省支援事業である「東アジアの個別食品規格の調査」に関する報告を行った。

次いで、強化プログラム (Fortification Programs in Asia) において、ILSI Japan CHPの戸上理事よりフィリピンおよびベトナムにおける鉄強化米、カンボジアにおける鉄強化醤油および魚醤、インドにおける鉄および



リジン強化小麦の各プロジェクトの概要が紹介された。その他、東南アジアおよび中国支部よりAPEC-PTIN (APEC Partnership Training Institute Network) 活動の進捗状況が報告された。



(ILSI Japan 浜野弘昭)

3. ILSI 総会 (Assembly of Members: 1/24 14:00-17:00)

Agenda:

- (1) President's Report (Dr. Michael Knowles)
- (2) Nomination Review Committee Report
- (3) Treasure's Report
- (4) Research Foundation Report
- (5) Recognition of ILSI's Volunteer Leaders
- (6) Emerging Issues in Food Adulteration and Authenticity-Challenges for regulators and the food industry

ILSI の会員数は、現在全世界で約 460 社であるとされているが、その内、総会への参加者は 28 개국から 230 名程で、日本からは、ILSI Japan 事務局を含めて、14 名が参加した。現 ILSI 会長の Dr. Michael Knowles の開会宣言および報告(1)の後、議事が進められた。

今期の本部役員の一部改選にあたり、桑田理事（人間総合科学大学）および松山理事（キックマン）が新たに推薦、承認された(2)。会計報告(3)では、2009 年会計報告（収入 18.216、支出 19.013 百万ドル）、2010 年予

算（収入 19.986、支出 21.218 百万ドル）が提案、承認された。

特別講演(6)においては、このところ食品業界において問題となっている、食品の異物混入と信頼性の確保（Food Adulteration and Authenticity）についての講演があり、食品の原材料の産地、入港地が多岐に渡っている現状では、従来の抜き取り検査等では対応できなくなっており、新たな対策（approaches）が求められるとした。

(ILSI Japan 浜野弘昭)

4. ポスターセッション (1/24 17:30-19:00)

総会終了後、ポスターセッションおよび全体懇親会が開催された。ポスターは、各支部 1 パネルが割り当てられ、それぞれの支部の紹介、活動報告などがパネル展示された。ILSI Japan のパネルでは、ILSI Japan の活動紹介および CHP の特に PAN プロジェクトの紹介を行った。

(ILSI Japan 浜野弘昭)

ポスターセッションは、1月24日の午後6時から1

時間、オープニング・レセプション会場のすぐ隣で行われた。日本を含む9つの支部（ブラジル、ヨーロッパ、中国、韓国、メキシコ、北米、北アンデス、東南アジア）と、ラテンアメリカ、ILSI 研究財団、ILSI 国際委員会、Nutrition Reviews 誌 の出版元である Wiley-Blackwell 社からポスター発表があった。

日本は、26日に開催される ILSI Japan Breakfast Meeting の宣伝も兼ねて、農林水産省の東アジア・プロジェクト（農林水産省総合食料局関係事業東アジア食品産業海外展開支援事業「東アジアの食品等の規格基準、

分析方法の調査と結果の共有化)に関するこれまでの調査報告と ILSI Japan CHP の研究内容を中心に ILSI Japan の活動を展示した。各支部からの発表は、ほとんどがメンバーや事務局の紹介と活動の概要のみを示したもので、日本のように具体的な調査や研究内容を発表しているものはほとんど見受けられなかった。ILSI 研究財団は、PAN (Physical Activity and Nutrition) プロジェクトと Global Threshold プロジェクト、Center for Environmental Risk Assessment に関し、それぞれの内容について発表をしていた。また、ILSI の国際委員会からも国際機関委員会 (International Organization Committee; IOC) と国際食品バイオテクノロジー委員会 (International Food Biotechnology Committee; IFBiC) の発表があった。

日本のポスターの内容が非常に具体的であったせいか、数多くの質問を受けた。特に、アジアの支部から興味を寄せられ、各プロジェクトの実際の活動現場に関する質問も多かった。また、ILSI 研究財団は米国で PAN プロジェクトを推進しているため、TAKE10!® の日本における普及について関心を寄せていた。ILSI Europe からは寄付講座に関する質問があった。

展示は、いくつかの支部 (ヨーロッパ、中国、東南アジア、北米) と IFBiC、Wiley-Blackwell 社が行っていた。ILSI Europe の活動内容が CD にまとめられており、コンサイスモノグラフやその他の出版物も pdf ファイルですべて見られるようになっていた。

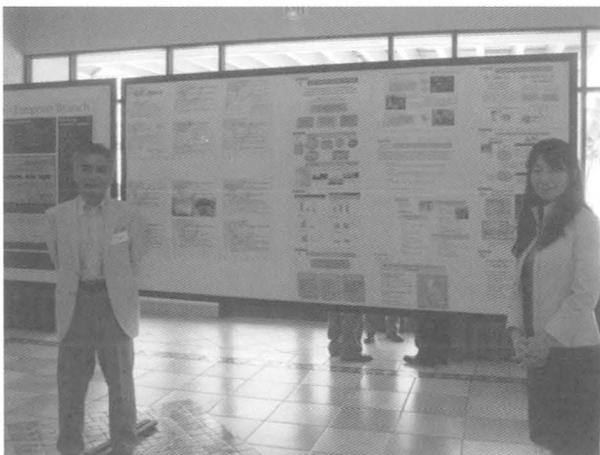
レセプション前の時間帯に行われたので、華やかに衣替えをしている女性も多く、明るい雰囲気の中、多くのメンバーが集まり、活発なコミュニケーションが行われていた。



ILSI Europe のポスター



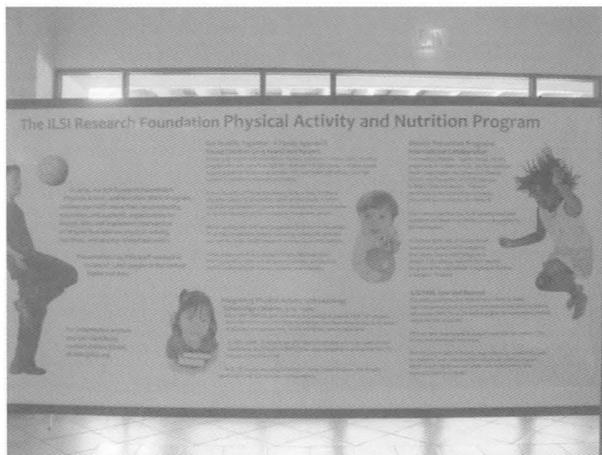
ILSI Europe の展示



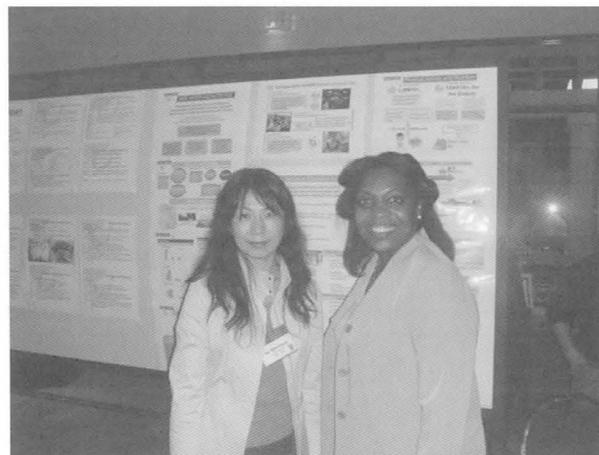
ILSI Japan のポスター



ILSI Southeast Asia Resion の展示



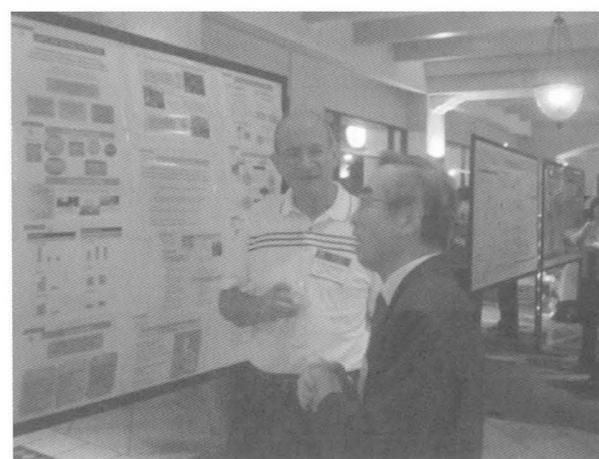
ILSI 研究財団のポスター



ILSI 研究財団のスタッフと



ポスターセッションの様子



質問に答える戸上氏

(ILSI Japan 木村美佳)

5. Carbohydrates Forum (1/25 17:30-19:30)

Carbohydrate Forum は、46名の参加者を得て、M. Leahy 博士と D. Lineback 博士の進行により、盛会に開催された。Forum の目的は、主に以下の2つであった。

- ① 最近の活動、現在進行形のプロジェクト、今後の予定など炭水化物、食物繊維、プレバイオティクスや関連領域に関する情報を支部間で交換し、意思の疎通強化を図ること。
- ② 共同・相乗効果を発揮する機会の探索。

(1) 糖質

M. Leahy 博士が、ILSI North America Carbohydrate 委員会の目的とプロジェクトについて紹介した。この委

員会は、糖質と食物繊維の2つの領域に焦点を当てている。特に、糖質分科会は健康に関する作用の科学的根拠を明確にすることを目的としている。



- ・支部の活動として、フルクトースの健康に関する作用についてワークショップを開催し、その成果を Journal of Nutrition より supplement として出版した。
- ・International Food Information Council (IFIC) と共同で、Web 上にこの成果を報告した。
- ・米国での添加糖摂取量を評価し、食事中の微量栄養素に及ぼす影響について検討した。
- ・糖質に関する国際的な食事ガイドラインをレビューした。
- ・フルクトース不耐症に関する科学的根拠と実用的意義についてレビューした。

(2) 食物繊維

< ILSI North America >

D. Linback 博士が、ILSI North America Carbohydrate 委員会の食物繊維に関する活動について報告した。Codex の課題であると同様に世界的な食物繊維の定義を確立することが重要な課題である。

ILSI Europe と共同で食物繊維の定義について、2008 年と 2009 年に Pre-Codex ワークショップを開催し、さらに食物繊維の定義確立のために共同で活動を続けている。

< ILSI Europe >

A. Meheust 博士が活動報告をした。食物繊維の定義の確立に関心を寄せている。2009 年の International Dietary Fiber Meeting において生理作用に関する調査依頼を配布したが、返答率は低かった。生理作用に関して専門家の合意を見出すために修正版の再配布を準備中である。

< ILSI SEA >

E. S. Tee 博士が、ILSI SEA が 2009 年 9 月に主催した食物繊維に関するワークショップ「最近の科学的知見と規制」について報告した。ワークショップでは、Codex の食物繊維の定義に関する現状および各国がこれから果たすべき役割について報告とディスカッションが行われた。パネルディスカッションでのキーポイントは、以下の通りであった。

- ・DP (重合度) 3-9 を食物繊維と認めるか否かは、各国で未だ結論が出ていない、論議中の課題である。ただし、フィリピンは Codex 委員会での討議結果に基づき、食物繊維に含めることになるであろうこと

が述べられた。

- ・産業界と行政側との間で、率直な意見交換があり、食物繊維の定義や、表示に関する基準、食物繊維の健康表示などを含む産業界からの要望が提示された。
- ・DP2 二量体について、ある企業から課題としてあげられた。これらの二量体が食物繊維の特長を有することを示す論文が報告されている。行政側は、食物繊維に含めるべきか否か検討が必要である。ただし、遡って 2004 年の食物繊維の定義のドラフト文書にもすでに二量体は含めない旨、Codex のシステムですでに記載されている。
- ・DP3-9 を含む化合物を食物繊維に含めるか否かの決断を規制当局が速やかに行えるように、明確な調査書類を準備することが示唆された。DP3-9 を含む化合物の市場での現状や利用度合いについての調査が必要である。また、これらの化合物が Codex の食物繊維の定義に適應するの否か、健康に対する生理的な作用についても含めてひとつひとつ適正な参考文献を提示しながら示していく必要がある。
- ・これらの報告書は、すべての規制関係当局で共有され、行政官によって議論される場合に利用される。

< ILSI India >

2010 年に食物繊維に関するワークショップ開催を計画していることが、M. Latulippe 博士より報告された。

<他の支部>

ILSI Brazil は、Codex CCFNSDU が 2010 年にチリで開催されることに触れ、方法論についてのワークショップを開催すべきか検討中であったが、Codex がすでに食物繊維の測定法について決定しているため、生理作用や DP を含めるかなどのワークショップにしたほうがよいとのアドバイスを受けた。

M. Berezovsky 博士は、ILSI Brazil が 2010 年 10 月に機能性食品に関するシンポジウムを開催することを紹介した。

ILSI Brazil のメンバーより、グリセミックインデックス (GI) を表示に利用する場合、消費者が意味を理解するには容易ではないという問題が提起された。ILSI North America が様々な用語をレビューするワークショップを開催したことや、これらの用語についてほかの支部との意見交換が必要であることなどが述べられた。ILSI Europe も GI についてのモノグラフを作成中であることが報告された。

(3) プレバイオティクス

< ILSI North America >

M. Latulippe 博士が報告した。腸内細菌と健康委員会を有し、臨床や研究に携わる消化管専門家に対する医学生涯教育コースを提供している。

- ・ International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics との協力
- ・ プレバイオティクスと消化管疾患予防
- ・ 商品市場の紹介：患者に対する適切な商品の利用について

関心のある分野は以下のとおり

- ・ 糖質の健康への影響に対する研究成果の解釈におけるガイドライン
- ・ 糖質と食事の質
- ・ グリセミック応答と健康に関するエンドポイント
- ・ 満腹感と体重コントロール
- ・ ニュートリゲノミクス
- ・ 精製化合物について

< ILSI Europe >

Mehéust 博士が活動報告をした。定義、代謝に対する作用、健康効果などについて明確にしようとしている。

- 1) 現在のプレバイオティクスの概念と主要な改善点。
- 2) ヒトにおける腸内細菌叢の構成、健康や疾患に関する機能、についての理解と今後の研究について

プレバイオティクスに関する基準について以下の項目などを評価する

- ・ 炎症性腸疾患 (Inflammatory bowel disease, IBD) と過敏性腸症候群 (Irritable bowel syndrome, IBS)
- ・ 腸内環境 (発酵)
- ・ 免疫システム
- ・ 乳幼児の栄養
- ・ *in vitro* での作用
- ・ 体重管理
- ・ ミネラルの吸収と代謝
- ・ がん

(4) 代謝および生理作用

< ILSI Europe >

Mehéust 博士が活動報告をした。異なる炭水化物食品を摂取した場合の急性、亜急性、短期、中・長期の健康効果や健康な人々のパフォーマンスに及ぼす影響について評価するために「食後の炭水化物代謝の健康に及ぼす

影響」のレビューを作成中である。乳幼児の食事における消化可能な炭水化物の役割についての検討が行われている。乳幼児における所要量の調査をはじめ、ヨーロッパ各国での消化可能な炭水化物の摂取状況調査（地勢、年齢別）、嗜好性の獲得に及ぼす影響、過剰／欠乏の影響などについて検討している。

また、食事因子とメタボリックシンドロームに関連する軽度な炎症について、以下の項目を含めレビューしている。

- ・ 不適切な食事は炎症の要因となるのか
- ・ 軽度炎症は栄養学的な介入によって治療可能なのか
- ・ 軽度炎症に対する食因子の急性、慢性的作用は何か、
- ・ 運動の役割とは？
- ・ 適切なバイオマーカーは？

この総説は、2010年に *British Journal of Nutrition* に投稿予定である。「不適切な食事」の定義については、論文報告の際に明確に定義される必要がある。

P. Jasti 博士より、加工食品／加工による有益な効果について報告された。3つの MCPD エステル化合物についてのワークショップが開催され、その報告は、以下よりアクセス可能である。<http://www.ilsil.org/Europe/Publications/Final%20version%203%20MCPD%20esters.pdf>

< ILSI Japan >

筆者が GR プロジェクトの進捗状況について GR プロジェクト参加企業および大学研究室の参加により、多施設での標準化試験段階にあることを報告した。GR とは、口腔内での咀嚼、胃内での食塊およびタンパク質の分解、小腸での消化酵素による分解の3ステップをシミュレートした食事中糖質の消化性の *in vitro* 評価法である。未だ、施設間のばらつきが多いこと、GR 値が 100 を超えてしまう報告値があることなどから、さらなる検討が必要である。2010 年は、第 2 回および第 3 回多施設標準化試験を行い、最終プロトコルを決定することを目標としている。

以上のように、炭水化物に関連する部会活動としては、様々な活動が各支部で行われており、また支部間の共同研究やシンポジウム・ワークショップの共催など連携もよくなされている印象であった。

(甲子園大学 中西由季子)

6. ILSI Japan の活動報告 (ILSI Japan Breakfast Meeting: 1/26 07:00-08:30)

ILSI Japan Breakfast Meeting Agenda

Welcome

1. About ILSI Japan
2. 2009 Accomplishments & 2010 Plans
3. Reports from Task Forces
 - 3-1. Interim Report on ILSI Japan/MAFF on "Investigation of Commodity Food Standards in Asia" (H. Hamano)
 - 3-2. Project PAN (LiSM10!® & TAKE10!®, M. Kimura)
 - 3-3. Project SWAN (A community-based participatory approach in Vietnam, T. Togami)
4. Discussions & Comments

Closing

ILSI Japan の活動報告会は、本部総会一連のスケジュールの最終日にあつたが、参加者は 30 名を越え、準備した資料では足りないほどであった。内容は、例年通り ILSI Japan の紹介、2009 年の活動および 2010 年の活動予定の概要を説明した。続いて、部会活動報告として、「東アジアの個別食品規格の調査」に関する報告、および CHP 活動から、特に PAN プロジェクト中心に報告を行った。共に大変ユニークな活動であり、強く支持が表明された。



7. その他の支部から報告

東南アジア地域支部 (Southeast Asia Region: 1/24 12:00-14:00)、中国支部 (Focal Point in China: 1/25 12:00-14:00) およびラテンアメリカ支部合同 (Latin America: 1/26 12:00-14:00) の会議が、それぞれ Luncheon Meeting として開催され、2009 年の活動および 2010 年

の活動予定を説明した。なおインド支部については、当初 1/25 07:00-08:30 の早朝会議が予定されていたが、都合で突然のキャンセルとなった。

(ILSI Japan 浜野弘昭)

8. 国際組織委員会 (International Organization Committee; IOC: 1/26 8:30-12:00)

Agenda:

- Approval of Minutes from the Dec.1, 2009, Conference Call
- Collaboration with the World Health Organization
 - Update on 2009 Activities
 - Plans for 2010
- Proposed 2010 Work Plan with the Food and Agriculture Organization
- Codex Alimentarius
 - Plans for Participation in Codex Committee Meetings in 2010

- Possible Comments to Codex Committees

- APEC Food Safety Training Activities in Asia
- Proposed Collaboration with ICD
- Membership Recruitment
- Financial Report and Approval of 2010 Budget

ILSI IOCの主な役割は、WHO、FAOとILSI各支部、研究財団、メンバー企業の連携活動の推進、コーデックス委員会への参画である。現在のメンバー企業は、Ajinomoto Company, The Coca-Cola Company, DSM, Kraft Foods, Inc.; Mars Incorporated, Nestle, Senoymx, Inc.; Unileverの8社であり、学界からは4名のアドバイザーが参加している。

(1) FAO、WHOとの連携

FAOとは主に啓蒙・能力開発分野で連携し、途上国でのセミナー、ワークショップを開催している。WHOとはIPCS (International Program on Chemical Safety ; 国際化学物質安全性計画) との途上国へのリスクアセスメントの普及、JECFA (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives ; FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) のウェブサイトへの支援、水の安全と衛生に関するデータベース作成支援等々を行っている。

ILSI EuropeのBRAFOプロジェクトにはWHOも積極的に参画している。

2010年にはFAOとの連携で、ASEAN諸国におけるリスクに基づく食品標準化の取り組みの一部として、食事摂取量データの調査とデータ処理活動の支援が計画されている。ILSI Southeast Asia Resionを中心に、APECとの連携のなか、ILSIが大きな役割を担うこととなる。

FAOからの西アフリカ地区におけるリスクアセスメント能力開発への支援要請もあり、そのためのICD (Industry Council for Development) との協働作業も論議されている。

(2) コーデックス委員会との連携

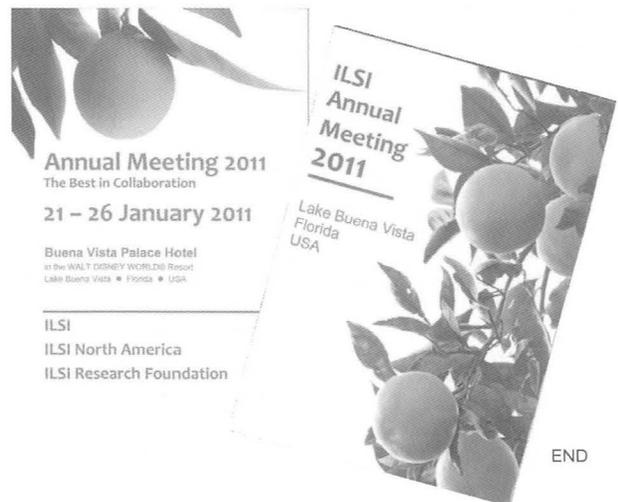
栄養特殊用途部会 (CCNFSSDU) へ食物繊維分析法につきコメントを提出したこと等が報告された。コーデックスへの参加はILSI Japanが最も積極的である。

(ILSI Japan 岩田修二)

9. 次回の予定

2011年の総会は2011年1月21日から26日まで、フロリダ (Buena Vista Palace Hotel) で開催予定である。

(ILSI Japan 浜野弘昭)



END

Scientific Session

◆ RISK ASSESSMENT AND FUNCTIONAL FOODS (1/25 08:00-12:00)

(1) Session Introduction

Michael Holsapple
(ILSI-HESI)

ILSIとして、リスクアセスメントに関しては、ILSI研究財団 (ILSI-RF)、ILSI-HESIを初め各地域団体に議論されており、特に欧州支部、北米支部、HESI, RFを交えて本プログラムを考え、ILSI全体としてリスクアセスメントに関するイニシアティブを今後どのように発揮していくかについて議論することになった。

(2) Mode-of-Action Human Relevance Framework

Sam Cohen, M.D., Ph.D.
(Univ. of Nebraska Medical Center)

1980年代に、リスクアセスメントとリスクマネジメントの理論的枠組みが議論されるようになり、化学物質が生物学的システムの中でどのように関与しているかを理解するのに Mode of Action (MOA) のコンセプトが毒性学やリスクアセスメントを考える上で主要テーマとなってきた。「動物実験で観察された毒性が果たして、ヒトでも起こりうるのか?」という根本的な命題は ILSI でここ数年中心的に議論されてきている。また、動物の MOA のヒトとの関連性を評価するための構想の重要性・有効性について議論されてきた。一方、ヒトと動物の根本的、質的な相違に基づいて、ヒトへの関連性を除外するにはどのようなデータが必要か、という議論も出ている。2006年から、多くのワークショップが開催され、当初の教育的内容からより詳細な議論が展開されるようになってきている。例えば、ECETOC/ILSI/CEFIC が行った MOA ワークショップでは、推奨項目として、① MOA-参照事例のデータベース作成、② リスクアセスメントに基礎を置いた教育的進捗表の作成、を掲げた。

(3) Thresholds of Toxicological Concern (TTC)

Susan Felter, Ph.D.
(Procter & Gamble)

TTC は、化学物質自体の追加毒性データなしでリスクを無視できる暴露量。化学構造のクラス分けにより、

同じクラスの他物質の毒性発現の可能性レベルが低いことを判断する閾値を決定する方法。

米国 FDA では、1995年に間接的な食品添加物に対する Threshold【1.5 μg/日、0.5ppb (一日当たりの暴露量)】の法規を制定している。一方、1984年には、477の化学発がん物質の構造分析に基づき、10⁻⁶ リスク、1.5 μg/日 がリスク発生と外挿している。ILSI Europe は、Dr. Kroes を中心としたタスクフォースの展開で、TTC 研究のリーダーを続けてきており、2004年に論文を公開している*¹⁾。遺伝毒性の危険性発現は、0.15 μg/日。ILSI NA では、Kroes の TTC 判断樹をより洗練させ、食品中の微量化学物質のリスク優先付けを行おうとしている。また、現在の TTC 暴露量限界の考え方は、一生涯の暴露量を基本に考えており、摂取時期が限られるもの (例えば、1年未満) に対する議論が展開されてきた。現時点では、1年を超えない暴露に対する限界値としては、1.5 μg/日と判断している。TTC プロジェクトとして、ILSI-RF では、米国 EPA や関連企業と協力して、抗菌剤 (抗菌性農薬) に TTC の考え方を応用しようとしている。また、ILSI-HESI Mixtures Project Committee では、TTC アプローチに基づいた混合物のリスクアセスメントに対するスクリーニング方法の開発を行っている。ILSI Europe では、2009年の Eurotoにおいて、TTC の教育コースを継続。また、食品における予期せぬピークに対する TTC コンセプトの適用について専門家が評価している*²⁾。

*1) Kroes et al. (2004) Structure-based Thresholds of Toxicological Concern (TTC) : Guidance for application to substances present at low levels in the diet. *Food Chem Toxicol* 42:62-83.

*2) Felter et al. (2009) Refining the threshold of toxicological concern (TTC) for risk prioritization of trace chemicals in food. *Food Chem. Toxicol.* 47:2236-2245.

(4) Global Threshold Project

Alan Boobis, Ph.D., OBE
(Imperial College London)

ILSI-RF の Global Threshold Project は、低用量暴露や不耐反応が見られない生物学的閾値以下を同定するアプローチに焦点を当てた MOA 構想を広げる努力を

続けて来ている。化学物質、微生物病原体、アレルギー物質そして栄養物質に対する Key events dose-response Framework (KEDRF) を記載した5つの論文をまとめてきた。KEDRFは、生物学的活性物質の最初の用量とその影響との間に起こる主要な出来事を体系的に考察する共通の解析構想である。個々の主要な出来事を体系的に考えていくと、最小用量をどのように考えるか、反応メカニズムについて、修飾因子は反応の有効性に影響を与えるか、等、未解決な問題が出てきている。ILSI-RF Threshold WGでは、ILSI支部はもとより、政府や、関連企業と協力して、リスクアセスメントや判断樹の考え方が、応用可能であるケーススタディーの例示に努めている。

(5) Risk Assessment in the 21st Century : A Vision and a Plan

Michelle Embry
(ILSI-HESI)

リスクアセスメントにおいて、幾つかの関連するILSIのイニシアティブの統合や調整が必要であることを認識しながら、ILSI-HESIやILSI-RFは、“Risk Assessment in the 21st Century”と呼ぶ共同プロジェクトをスタートしている。考え方の起源は、「何が反応なのか？」と言う問いかけであり、それを知るために、「何をすべきか。何がされていないか」を把握する。本プロジェクトの目的は、企業、大学、政府、その他ステークホルダーからのマルチセクター専門家による、先取りした、建設的な話し合いを始めることであり、暴露科学、MOA、累積リスク、用量反応、そして統合された試験戦略に関してリスクアセスメントの促進に対して注意を払うようにしている。焦点を当てている上記項目の幾つかについてのテーマ。

【暴露科学】：暴露科学における科学ステージ

タイプ、量、暴露データの使用を決定するフレームワークを開発する。

【用量反応】：用量による相違を考慮した外挿

in vitro, *in vivo* 外挿に関する科学アプローチフォーラムの開催

【統合試験】：精密な試験、guide point の提供

階層アプローチの考え方

【累積リスク】：リスクアセスメントにおいて必要な科学

問題のレビュー

累積リスクアセスメントを行う上で必要な要因を決定する。

(6) ILSI and Functional Foods – Bridging Science and Applications

Pauline Chan
(ILSI Southeast Asia Region)

機能性食品分野は、ILSIが掲げる世界的重要問題の一つである。多くの支部が取り上げてきた課題であるが、万人に通じる定義づけはされて来なかった。日本支部が最初に「機能性食品分野」を認めた。その後、多くのILSI支部で機能性食品に関する科学や理解の促進に寄与してきた。国際フォーラムの開催、研究の更なる促進などである。同時に法規作成に対しても科学基礎のコンセンサス確立に寄与してきた。また、フォーラム、タスクフォースの報告書をまとめ、公開発表している。今後の課題として、

- ①定義がなされていないこと
- ②異なるレベルのクレームに対する科学的な実証
- ③異なったステージでの法規構想
- ④消費者の理解、効果的な意思疎通 など。

(7) ILSI and Functional Foods – Future Perspectives

Stephane Vidry
(ILSI Europe)

各支部に対して、機能性食品に関する質問状を送付し、各支部間の相違等をまとめて報告。各支部の今年の活動を紹介。ワークショップを開催するのが、インド、SEA、ブラジルであり、法規対応が、アンデス地域、北米となっている。日本は、機能性食品へのBRAFO（リスクとベネフィット評価）の適応。

(味の素株式会社 山口隆司)

◆ UNINTENDED OR UNEXPECTED EFFECTS ASSOCIATED WITH CHANGES IN FOOD AND DIET

(1) Effectively Communicating the Healthfulness of Seafood

Charles Santerre, Ph.D.
(Purdue University)

近年、多くの魚介食品について健康との関連での懸念

が提起されている。特定の魚介食品に蓄積された環境由来汚染物質の胎児、乳幼児、子供への健康影響の懸念である。多くの栄養学者は、魚介食品はそのリスクを遙かに超えるベネフィットを与えることを強調している。演者は、魚に存在する重要な2つの環境汚染物質、水銀とPCBsを取り上げ、これらの化学物質のリスクと ω -3脂肪酸の栄養的ベネフィットを比較検討した。加えて、魚介食品摂取に関する助言が、結果として逆に不安を煽り、摂取量を減らしてしまう等の、意図せざる影響が生じており、健康管理専門家と消費者間の効果的コミュニケーションを図ることが重要と考える。Wallet CardやWeb 2 ツールといった具体的方法を工夫し適切なコミュニケーションを図るべきである。我々のゴールは影響を受けやすい母集団が、魚介食品摂取のリスクを最小にし、ベネフィットを最大にする選択、決定を自らができるよう適切なアドバイスを提供することである。

結論として以下を提起する。

- ・女性には；
 - 妊娠、育児中に8～12オンス (226.8g～340.2g) / 週の魚介食品を摂取するべき
 - 汚染物質の濃度の高い魚介食品は避けるべき
 - 健康的栄養素を摂れる魚介食品を選定するべき
- ・多方向の枝分かれしたようなメッセージを使えるのは困難である
- ・効果的コミュニケーション戦略は意図せざる結果を最小にする助けとなる

【筆者補足】

魚摂取の利害得失についてはこの本部総会と時期を同じくして、Risks and Benefits of Fish Consumptionに関するEAO/WHO 専門家会合がローマで1月25～29日に開催されている。2006年の第28回コーデックス総会にて要請を受けた課題であり、非常に難しいテーマではあるが‘challengeable’という表現で取り組みが進められてきた。特に定量的評価の困難さをどのようにカバーするかが焦点となっている。

(2) Food Safety Concerns Associated with Reducing Sodium in Foods

Michael Doyle, Ph.D.
(University of Georgia)

過剰なナトリウム摂取の栄養的懸念のため、多くの食品製造者は加工食品のナトリウム含有量を減らす対応に

走っている。乳酸ナトリウムのようなナトリウムを含む酸性塩は一般に悪い影響が無く、他のカチオンに置き換えられる。カチオンではない非解離の酸が抗菌活性に大きく寄与しているからである。塩化ナトリウムはユニークな抗菌特性を持っており、ナトリウムを他のカチオンに置き換えると同等の抗菌活性を示さない。塩化ナトリウムは乾燥した燻製の肉、魚製品での直接的保存料、pHと水分とのシナジー効果による抗菌活性、乳酸菌の適切な生育促進による食品発酵における間接的抗菌作用といった利用もなされている。食品中の塩化ナトリウムで制御される主要な病原菌はタンパク分解性、非分解性を含む*Clostridium botulinum* および*Staphylococcus aureus* である。塩化ナトリウムが微生物的安全性に貢献している食品例は、冷蔵ハム、ウインナー等の肉製品、シュルフライブの長いプロセスチーズ、真空パックされた燻製魚等である。

これらを考えると、加工食品において塩化ナトリウムを減らす有力な方法は限定されてくる。塩化ナトリウムの濃度調整、pH・水分活性・他の酸性塩での調整等となるが、病原菌のコントロールにおいて塩化ナトリウムがクリティカルな場合は、実験的に変更内容の検証が必須となる。加工食品からのやみくもな塩化ナトリウムの削減、除去は病原菌と汚染菌の生育を増長させる結果となることを充分認識する必要がある。

(3) Unexpected Results in Biomedical Research: What Can We Learn From An Analysis of Some Examples?

David Allison, Ph.D.
(University of Alabama)

予期せざる結果、意図せざる結果といったものは栄養、肥満研究を含めた生物医学研究では通常に起きることである。もちろん、もし我々が確度よく結果を予想することが可能であれば、もはや研究は必要ないのである。最も多い一般的な予期せぬ結果は、比較的ショックも少ない、介入に対するポジティブな影響が予測ないし期待されているときの「効果なし (null)」であろう (NIHのWomen's Health Initiativeにおける低脂肪食事の影響がみられなかった事例が相当する)。より衝撃的な予期せぬ結果は、予期していたのと反対の方向での有意な影響 (reverse) が表れた場合である (β -カロチンと肺と胃のがんの事例)。中間での変数で想定された有意な

有益影響が、最終エンドポイントで有害な影響を示すこともある（エンカイニド (encainide)、フレカイニド (flecainide) といった抗不整脈薬で治療に成功した患者の死亡率の増加の事例)。一つの変数での有意な有益影響が他の変数の自発的補償作用により消し去られることもある（肥満防止のためのエネルギー消費増加に対する多くの努力）。これら種々のタイプの事例を考察し、これら結果の類型学の提案を試みたい。そして将来、妥当な影響の範囲をよりよく期待できる助けになるパターンが識別できるかどうかを検討していきたい。

(ILSI Japan 岩田修二)

◆ WHAT CAN MEDICINE TEACH NUTRITION ABOUT TRANSLATIONAL SCIENCE? (1/25 14:00-17:30)

(1) Session Introduction

Dr. Peter van Bladeren

(2) What Can Medicine Teach Nutritional Science about Translational Research ? And Vice Versa

Dr. Anantha Shekhar

(Indiana University, Purdue University)

“Translation” の意味について。臨床医学や健康習慣における基本的な発見とその応用の間の道筋。

ヒトの健康に関連する生物学的発見や新しい治療の開発への試みは、引き続き急速な変化を受けている。

このことから、栄養学研究は多種類にわたる疾患のマネジメントに重要な寄与を施す出発点のような存在である。明らかになった栄養学的発見を実際の臨床実験に移すには、多くの障害がある。

【治療学開発への挑戦】

- 1) 標的分子：Phase Iとして標的分子として50分子を候補として新たに発見できれば、50%の確率でその内一つは、新薬にこぎつけられる。Phase IIとして30分子あれば、その内から一つ新薬につなげられる確率は100%に近い。一方、Phase IIIに移行した10分子でもその内、10%はダメになる統計確率がある。
- 2) 高擬似薬反応：擬似薬との違いをはっきりと見極める。副作用が明らかに無く、効果のあるもの。
- 3) 疾患状態を診断する貧弱な能力：誤診断の確立と

して最も高い値は69%に及んでいる。

- 4) 高価なR&D費用：新薬開発コストは膨大な数字（数百万ドル）を示す一方、米国大学の新薬開発研究費用総額の新薬開発全体の費用に対する割合は、1995年の28%から2006年の20%に減少している。

【その解決策：novel approach】

- 薬のパーソナライズ化で個人対応（特に高コレステロール患者）による副作用の軽減。ただし市場シェアの減少？
- 新規バイオマーカー
- 新規R&Dモデルの開発：最大リスクをアウトソーシングすることにより回避していく。
- 新規研究過程によるトータル・コストの減少

Clinical and Translational Research Awards (CTSA) という大学の団体連合を作成し、地域における生物医薬の研究拠点を作成する。

(3) Applying the Translational Approach to Food and Nutrition Problems : Fast Tracking Innovations to the Marketplace

Dr. Connie Weaver

(Purdue University)

食品分野におけるCTSAの状況紹介。

一つの目的は、発見した“もの”を製品化するプロセスを加速することであり、インディアナ大学が加わったCTSAでは、2009年8月からスタートしている。

(4) Translational Sciences and Nutrition : Research Models and Educational Targets

Dr. J. Bruce German

(University of California, Davis)

生物学の過程での基礎的、機械的な理解を実際の製品やサービス（疾患の診断、治療、予防）につなげることが“translational medicine”への挑戦であり、栄養に対する本質のものと同等である。薬研究や開発を加速する必要性は、ヒトの多様性の科学的理解や個人に会う薬の開発、治療の必要性からきている。このことも栄養そのものである。栄養科学の必要性、重要性を紹介。

【個人評価】個人の健康状態をどのように評価するのか。

健康を示すバイオマーカーの研究。一方で個人差の測定も重要と言える。そういった中で、ILSIとしての役割は？

- エビデンス・ベースの健康評価に対するコンセンサスの醸成
- バイオマーカーやプラットフォームに対するコンセンサスの構築

【ターゲット】健康を改善するターゲットは何か？ ゲノムは、進化の足跡を示しているが、我々に何を教えることができるであろうか。ILSIの役割は？

- 共同研究のサポート
- 数多くの成功事例の構築

【栄養学専門家／開業医】ヒトは、本能のみによって食する動物ではない。したがって、追い求める自由がある。子供から大人になる際に“個人の健康”に関して教育される必要がある。教育についてのILSIの役割は？

- カリキュラムの開発
- 新世代のテキスト（知識）

(5) Can Language Acquisition and Language Use Teach Us about Effective Nutrition Education?

Dr. Richard Black
(Kraft Foods)

栄養学教育が十分にされていないため、食品関連で最も問題となる二つの病気（肥満、糖尿病）の発生割合の上昇を止められないでいる。現在20%の学校しか栄養学教育を実施していない。57の栄養学プログラムの内、たった4つしか成功していない。栄養学教育の成功は、実際、行動習慣の変容が指標となる。

例えば、1988～1994年の統計によるとフルーツと野菜摂取のUSDAガイドラインにあった食事を取っているヒトは、たったの11%であり、摂取パターンの変化は見られていない。また、米国人でカロリーピラミッドにあっているのは、1割未満である。

言語の習得は、行動習慣変容に対するモデルを提供するかもしれない。そのモデルは、我々が栄養教育で直面する変容について情報提供するであろうし、多分食事行動の継続的な変容に効果をもたらす技術を強調することになるであろう。

最初の段階として、話し言葉と婉曲的に食の言語と呼ばれるものとの類似点を考えてみたい。話し言葉に使われる語彙は、10万語以上であるのに対して、演説に使っている語彙は、1万語から1.5万語以下といわれており、書き言葉で使う語彙の方が多い状況である。日常会話で

使っている単語の50%以上は、400の語句に集約されている。その内トップ10は、およそ20%の語句で済ませている。英語では、2,000語で全話し言葉の95%が形成されている。

食の言葉としては、30,000語句以上ある。食品のコンピネーション（ケチャップ付、砂糖がついた等）を認めれば、その数はさらに増える。しかしながら、普段摂食するものに絞るとおよそ75～125ぐらいの語句で済ませている。当然、朝食に限るとその数はさらに減り、10～15の語句が、我々の食の語彙の20%を代表することになる。

食の語句の選択における行動変化をもたらすものは何か？何が限られた語句の選択をさせているのか。話し言葉の語彙の変換をもたらすものは？新しい語句への暴露、繰り返しの暴露。プレスクールの段階で多い子供は、2,100以上の言葉に触れ、一方、平均的な家庭では、700以下。この違いは、自分自身の表現能力にも現れてきている。食の語彙の変化を導くものは何か？繰り返しの言葉への暴露（摂食）の必要性。繰り返しの期間のみ変化を誘導している。

- ・ 普段の生活で新しい言葉がどのように組み入れられていくのか？
- ・ 同時に重要なこととしてどのように言葉を失っていくかを理解すること
- ・ どういった状況が我々の語句の選択に影響を及ぼしているのかを理解すること
- ・ 食事の選択における類似点を見ること

上記のことを考慮することにより、食の語彙を変えたり、改良したりするのに必要な行動様式変換の過程を知ることが可能なのかもしれない。

(味の素株式会社 山口隆司)

◆ CONNECTING WITH THE SCIENCE OF FOOD AND FEED CROP IMPROVEMENT AND DETECTION (1/26 14:00-17:30)

過去、サイエンス・セッションのテーマはその時点での関心の高いテーマについて専門家を招きディスカッションするという形式が主であったが、このセッションは、IFBiC（国際食品バイオテクノロジー委員会）の考え方と活動の紹介を行い、実際にプロジェクトで進行している活動の成果を合わせて紹介するという、ある意味で地に足のついた報告会であった。そのため、聴衆も関

係者が多く、質疑もそれほど多くなかった。

(1) Welcome and IFBiC Mission & Plans

Dr. Ray Shillito
(IFBiC Chair)

IFBiC は 1997 年にバイオテクノロジーで作られた世界の食品の、サイエンスに基づく規制の作成と調和を支援することと、この食品の安全性評価に関する重要で最新の科学情報を世界中の政府や産業界、学界およびその他の関心のあるグループにアクセスできるように支援することを目的として創成された (1980 年代に結成され、安全性評価の基礎を作った IFBC (International Food Technology Council) は ILSI と BIO (Biotechnology Industry Organization) などの合同の組織)。

この組織の中心的活動は、ハーモナイゼーションとアウトリーチ、教育で、多くのワークショップやシンポジウムを主催、後援してきた。

現在動いているタスクフォースは、

タスクフォース 7 作物成分データベース

2010 年にバージョン 4 にアップする。

<http://www.cropcomposition.org>

タスクフォース 8

遺伝子組換え手法による作物の遺伝子調節の評価への、食品・飼料安全性評価原則の応用

2010 年に Food and Chemical Toxicology で出版予定
タスクフォース 9

スタックシステムの安全性評価に関する活動

2010 年に 2 報投稿準備中

タスクフォース 10

安全性評価への哺乳動物への毒性研究の活用への取り組み

2010 年後半に投稿予定

(2) Undressing Mother Nature: Harnessing the Power of Endogenous Plant Pathways to Increase Crop Yields and Maintain a Safe Food Supply

Wayne Parrott, Ph.D.

(University of Georgia: ILSI IFBiC Science Advisor)

ナチュラルフードが主張されているが、現在食べられている作物のほとんどは数百年の選別の結果、自然に生えていた原種の面影はほとんど残っていない。トマト、にんじん、キャベツ、トウモロコシなどの原種と栽培

種の差、野生キャベツからケール (BC500 年)、キャベツ (100 年代)、コールラビ (100 年代)、カリフラワー (1400 年代)、ブロッコリー (1500 年代)、芽キャベツ (1700 年代) と育種の歴史、また、いろいろな色のカリフラワーなど最近できた野菜と、現在食べているものは自然にあったものとずいぶん変化している。また、ヒトの間の DNA の配列の差は 0.09%、ヒトとチンパンジーの間の DNA 配列の差は 1.34% に対して、トウモロコシ間の DNA 配列の差は 1.42% と大きい。一方、遺伝子組換えによってできた作物の生産は増加して 2008 年には 25 カ国で 1330 万人の農家により 1 億 2500 万 ha で栽培されるようになった (日本では見られない作物の写真も見せてもらった)。主な形質は、ウイルス抵抗性、除草剤耐性、昆虫抵抗性である。今までの組換え作物は 1 遺伝子 1 タンパク質の挿入が中心であったが、新しい展開としては、転写因子やジーンサイレンシングがある。転写因子の変化は、テオシントからトウモロコシに、イネの脱粒性の減少による栽培種化、野生の小さなトマトから大きなトマトへと変化を引き起こしてきた。また、ジーンサイレンシングの RNAi は自然界でウイルス抵抗性、花色の変化、栄養素の変化などを引き起こしてきた。これらは、育種でまた遺伝子工学で多くの使い道がある (事例略)。

これらの手法で開発された遺伝子組換え植物の安全性は、これまでの 1 遺伝子、1 タンパク質の時の安全性評価の手法で確認できる。それは、転写因子の場合は、植物に存在していた生理活性系と植物生産物を調整するので、新しい化合物を生成するとか新しいアレルゲンや毒素を作るものでないこと、RNAi の場合は、タンパク質の生産を行うものでないためである。また、予期しない影響は、現存の成分データベースの活用で影響があれば検出可能である。

<タスクフォース 8 で研究>

(3) Understanding Crop Genomic Plasticity

L. Curtis Hannah, Ph.D.

(University of Florida: ILSI IFBiC Task force#9)

スタックシステムの食品安全性についてのタスクフォース 9 の検討結果の報告。スタックシステムでの生成タンパク質の構造変化の可能性の指摘に対しその可能性を調べた。大多数の作物は自然の状態 DNA シークエンスの繰り返しを持つが、その分岐の可能性について調べ、ス

タック系統でも稀にその可能性はあるが、染色体の転座や交換は致死性であり、タンパク質の構造変化は起きないことが結論付けられた。

(4) How Can We Approach Harmonization of Analytical Methods for Biotechnology

Marcia J. Holden, Ph.D.

(National Institute of Standards and Technology)

遺伝子工学による作物の栽培、貿易は多くの国に広がっているが、分析法の違いが貿易上の問題となる可能性がある。この問題に ILSI と米国農務省 GIPSA (USDA Grain Inspection, Packers & Stockyards Administration、米国国立標準技術研究所 (National Institute of Standards and Technology, NIST) の3者が共同研究で取り組んだ。トウモロコシをモデルに世界の試験施設での取り組みの状況の調査とこのプロジェクトによる 35S の PCR 法による取り組みについて説明があった。世界の試験施設では、35S、Tnos、その他を分析の対象とし方法が統一されていない。この調査は調和へのステップとして有効な共通法の必要性が強調された。

＝ 2月12日に行ったポスト ISO 国際ワークショップでは、このプロジェクトのメンバーの ILSI の Dr. Ray Shillito 部会長、GIPSA の Dr. Ron Jenkins, Dr. Tandace A. Scholdberg による講演があった。

(サントリーホールディングス株式会社 橋本昭栄)

特定非営利活動法人国際生命科学研究機構

平成 22 年度通常総会議事録

ILSI Japan 事務局次長

石原 隆

1. 日時 平成 22 年 2 月 22 日 (月) 10:00 ~ 11:20
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 74 名の内、出席正会員 25 名、書面表決正会員 21 名、合計 46 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
開会に先立ち木村理事長より挨拶があった。
5. 議長選任
定款に基づき出席した正会員から岩本茂夫氏が議長に選任された。
6. 議事録署名人選出
議事録署名人として、大石進氏と岡村弘之氏が選任された。
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 平成 21 (2009) 年度事業報告書案承認の件
濱野弘昭事務局長が議案 1 資料「平成 21 (2009) 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 2 号議案 平成 22 (2010) 年度事業計画書案承認の件
濱野事務局長が議案 2 資料「平成 22 (2010) 年度事業計画書案」に基づき事業計画を説明し、この中で、国際会議と ILSI Japan の 30 周年記念事業を兼ねて 2011 年に開催する「栄養とエイジング」国際会議に対する会員の協力が呼びかけられ、採決に入り、同議案は承認された。

第 3 号議案 平成 21 (2009) 年度決算報告書案承認の件
石原隆事務局次長から議案 3 資料「平成 21 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」に基づき決算報告があり、町田千恵子監事が監査報告を行い、採決を行った結果、同議案は承認された。

第 4 号議案 平成 22 (2010) 年度収支予算書案承認の件

石原事務局次長が議案 4 資料「平成 22 年度収支予算書案」に基づいて予算案の内容を説明し、採決に入り同案は承認され、議長がこれをもって審議事項は全て終了したことを宣言した。

8. 報告事項

濱野事務局長より、平成 21 年度の定款の変更に伴い、2 月 16 日に開催された理事会で下記の役員が選出されたことが報告された。

(敬称略)

理事

(再任)

岩元睦夫、上野川修一、木村修一、桑田有、小林修平、坂田隆、戸上貴司、西山徹、福島昭治

(新任)

高瀬光徳、辻村英雄、益田和明、松山旭、安川拓次

監事

町田千恵子 (再任)、青山敏明 (新任)

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。

●会 報●

I. 会員の異動 (敬称略)

評議員の交代

交代年月日	社 名	新	旧
2010.1.20	アサヒビール(株)	コーポレート研究開発本部 食の安全研究所長 望月 直樹	コーポレート研究開発本部 池田 満雄
2010.2.17	日本水産(株)	生活機能科学研究所長 辻 智子	中央研究所 山下 伸也
2010.2.24	三井農林(株)	食品総合研究所 南条 文雄	ポリフェノン E 原薬事業本部 堺 弘行
2010.3.1	アビ(株)	長良川リサーチセンター 研究開発部 太田 象三	長良川リサーチセンター所長 三島 敏
2010.3.18	花王(株)	ヘルスケア食品研究所 桂木 能久	ヒューマンヘルスケア研究センター 松尾 登

入 会

入会年月日	社 名	代 表 (評議員)
2010.3.8	天野エンザイム(株)	フロンティア研究部部长 小池田 聡
2010.4.27	(株)ニッピ	バイオマトリックス研究所 理事・主任研究員 小山 洋一

社名変更

変更年月日	新	旧
2010.4.1	雪印メグミルク(株)ミルクサイエンス研究所	雪印乳業(株)技術研究所

退 会

退会年月日	社 名
2010.2.10	(株)ミツカングループ本社

II. ILSI Japan の主な動き (2010年1月～3月)

*特記ない場合の会場は ILSI Japan 会議室

1月12日	活性化 WG	
1月18日	第9回毒性学教育講座 (鎌滝先生)	(サントリー)
1月20日	Industry Council for Development 「Project SWAN -A community-based participatory approach in Vietnam」を发表 (戸上)	(パリ)
1月26日	ILSI 本部総会 Japan Session	(プエルトリコ)
	* CHP 「すみだテイクテン」フォローアップ教室 (1/8, 12, 13, 14, 21, 26)	(墨田区6会場)
2月2日	監査	
〃	食品安全研究部会	
2月3日	情報委員会	
2月4日	国際協力委員会	
2月5日	茶情報分科会	
2月8～9日	益田市介護予防リーダー養成講習 (講師: 木村美佳)	(島根・益田市)
2月12日	ポストワークショップ「GMO 検知技術の国際動向」	(グランパーク田町)
2月15日	食品リスク研究部会	
2月16日	第1回理事会・執行委員会合同会議	
2月22日	平成22年度総会・第2回理事会	(昭和女子大学)
〃	第5回ライフサイエンス・シンポジウム「ILSI Japan -グローバルな活動をめざして」	(昭和女子大学)
2月22日	墨田区介護予防サポーター養成講座「介護予防概論」講義 (講師: 木村美佳)	(墨田区役所)
2月26日	国際協力委員会	
	* CHP 「すみだテイクテン」フォローアップ教室 (2/4, 5, 9, 10, 18, 23)	(墨田区6会場)
3月2日	情報委員会	
〃	ベトナム視察団来訪	
3月3日	活性化 WG	
〃	食品微生物研究部会	
3月3日	第8回「栄養学レビュー」編集委員会	(女子栄養大学)
3月3～5日	益田市介護予防リーダー養成講習 (講師: 木村美佳)	(島根・益田市)
3月4日	国際協力委員会	
3月15日	国際協力委員会	
3月18日	第3回食品機能性研究会	(コンファレンス銀座)
3月29日	ワークショップ「東アジアの食品等の規格基準の調査と結果の共有化」	(ルポール麹町)

Ⅲ. ILSI カレンダー

第4回国際 O-CHA 学術会議

日時： 2010年10月26日(火)～28日(木)

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

主催： 第4回国際 O-CHA 学術会議実行委員会

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

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

プログラム：

プログラム O-CHA

【期 日】 2010年10月26日(火)～28日(木)

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

【日 程】

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

【発表分野】 **生産部門**

育種、栽培、土壌肥料、病害虫、製造、品質評価、
歴史・文化、流通・消費など

効能部門

化学、合成化学、機能性、有機化学、医学、薬学、
食品栄養学、生化学など

【使用言語】 英語を基本とします。

オプションイベント O-CHA

【エクスカージョン】 (10月29日(金)を予定)

茶園、茶の生産及び流通施設、茶文化体験、
茶関連企業等の見学

● 別途、参加料が必要です

IV. 発刊のお知らせ

栄養学レビュー (Nutrition Reviews 日本語版) 第18巻第2号 通巻67号 (2010/WINTER)

《エネルギーと肥満の最新理論》

エネルギーバランス方程式：

経過分析と予測への2つの応用の見解は大きく異なる

[総説]

- ・2型糖尿病治療における菜食主義者食と完全菜食主義者食
- ・食事パターンと乳がん：方法論的課題に焦点を当てた総説
- ・ポリフェノール摂取による腸の炎症性反応の調節

[臨床栄養]

- ・脂肪酸と心血管系疾患

[栄養科学と政策]

- ・販売促進と食物摂取
- ・エイコサペンタエン酸およびドコサヘキサエン酸の栄養表示に関する法制度変更の状況とその評価



栄養学レビュー (Nutrition Reviews 日本語版) 第18巻第3号 通巻68号 (2010/SPRING)

《リスクを低減する食事回数の検討》

頻回食と単回食：

どちらの食事形式が心疾患予防に有効なのか？

[総説]

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

[最新科学]

- ・プロバイオ微生物：有効であるためには生きていることが必要か？



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

* ILSI Japan 会員には毎号 1 部無料で配布いたします

* その他購入方法

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

V. ILSI Japan 出版物

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

下記以前の号については ILSI Japan ホームページをご覧ください。

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

○ 定期刊行物

【イルシー】

イルシー 100号 〈100号記念特集〉

- ・ ILSI Japan 機関誌「イルシー」100号発刊に寄せて
- ・ 『イルシー』100号記念座談会 < 1 >
- ・ 『イルシー』100号記念座談会 < 2 >
- ・ 機能性食品素材としての小麦アルブミン
- ・ IOBC/WPRS ワークショップ
「Assessing the environmental risks of non-pesticidal GM crops」に参加して
- ・ Grains, Fiber and Health
～穀物由来の食物繊維がメタボリックシンドローム予防に寄与する～
- ・ FAO/WHO 合同食品規格計画
第31回コーデックス栄養・特殊用途食品部会報告
- ・ 講演会報告
クレブス卿特別講演会&パネルディスカッション「食と科学・生命の対話・」
- ・ 研究部会トピックス
・ バイオテクノロジー研究部会活動報告

イルシー 99号

- ・ 運動疫学研究所の成果とわが国の健康増進戦略
- ・ 第19回国際老年学会報告および口腔の健康と唾液の関係について
- ・ ISO/TC34 における検討状況について
- ・ 東京大学イルシー ジャパン寄付講座「機能性食品ゲノミクス」
公開シンポジウム「食品の機能予測とニュートリゲノミクス」報告
- ・ FAO/WHO 合同食品規格計画
第32回コーデックス委員会（総会）報告
- ・ < ILSI の仲間たち >
 - ・ HESI サイエнтиフィック・マッピング
 - ・ 第1回 ILSI BESETO 会議報告
- ・ ILSI Japan 茶類研究部会の歩み

【栄養学レビュー (Nutrition Reviews 日本語版)】

栄養学レビュー 第 18 巻第 3 号 通巻第 68 号 (2010/SPRING)

《リスクを低減する食事回数の検討》

頻回食と単回食：

どちらの食事形式が心疾患予防に有効なのか？

〔総説〕

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

〔最新科学〕

- ・ プロバイオ微生物：有効であるためには生きていることが必要か？

栄養学レビュー 第 18 巻第 2 号 通巻第 67 号 (2010/WINTER)

《エネルギーと肥満の最新理論》

エネルギーバランス方程式：

経過分析と予測への 2 つの応用の見解は大きく異なる

〔総説〕

- ・ 2 型糖尿病治療における菜食主義者食と完全菜食主義者食
- ・ 食事パターンと乳がん：方法論的課題に焦点を当てた総説
- ・ ポリフェノール摂取による腸の炎症性反応の調節

〔臨床栄養〕

- ・ 脂肪酸と心血管系疾患

〔栄養科学と政策〕

- ・ 販売促進と食物摂取
- ・ エイコサペンタエン酸およびドコサヘキサエン酸の栄養表示に関する法制度変更の状況とその評価

○ **安全性**

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	安全性評価国際シンポジウム	1984.11.	
研究委員会報告書	加工食品の保存性と日付表示ー加工食品を上手においしく食べる話ー (「ILSI・イルシー」別冊Ⅲ)	1995. 5.	
研究部会報告書	食物アレルギーと不耐症	2006. 6.	
ILSI Japan Report Series	食品に関わるカビ臭 (TCA) その原因と対策 A Musty Odor (TCA) of Foodstuff: The Cause and Countermeasure (日本語・英語 合冊)	2004.10.	

ILSI Japan Report Series	食品の安全性評価のポイント	2007. 6.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	ADI、許容一日摂取量（翻訳）	2002.12.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	食物アレルギー	2004.11.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	毒性学的懸念の閾値（TTC） — 一食事に低レベルで存在する毒性未知物質の評価ツール—（翻訳）	2008.11.	
その他	ビタミンおよびミネラル類のリスクアセスメント（翻訳）	2001. 5.	
その他	食品中のアクリルアミドの健康への影響（翻訳） (2002年6月25～27日 FAO/WHO合同専門家会合報告書 Health Implication of Acrylamide in Food 翻訳)	2003. 5.	
その他	好熱性好酸性菌— <i>Alicyclobacillus</i> 属細菌—	2004.12.	
その他	<i>Alicyclobacillus</i> （英語）	2007.	シュプリンガー・ジャパン

○ バイオテクノロジー

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

○ 栄養・エイジング・運動

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	栄養とエイジング（第1回「栄養とエイジング」国際会議講演録）	1993.11.	建帛社
国際会議講演録	高齢化と栄養（第2回「栄養とエイジング」国際会議講演録）	1996. 4.	建帛社
国際会議講演録	長寿と食生活（第3回「栄養とエイジング」国際会議講演録）	2000. 5.	建帛社
国際会議講演録	ヘルスプロモーションの科学（第4回「栄養とエイジング」国際会議講演録）	2000. 4.	建帛社
国際会議講演録	「イルシー」No. 94 <特集：第5回「栄養とエイジング」国際会議講演録> ヘルシーエイジングを目指して～ライフステージ別栄養の諸問題	2008. 8.	
国際会議講演録	Proceedings of The 5th International Conference on "Nutrition and Aging" (第5回「栄養とエイジング」国際会議講演録 英語版) CD-ROM	2008.12.	
栄養学レビュー特別号	ケログ栄養学シンポジウム「微量栄養素—現代生活における役割—	1996. 4.	建帛社
栄養学レビュー特別号	「運動と栄養」—健康増進と競技力向上のために—	1997. 2.	建帛社
栄養学レビュー特別号	ネスレ栄養会議「ライフステージと栄養」	1997.10.	建帛社
栄養学レビュー特別号	水分補給—代謝と調節—	2006. 4.	建帛社
栄養学レビュー特別号	母体の栄養と児の生涯にわたる健康	2007. 3.	建帛社
ワーキング・グループ報告	日本人の栄養	1991. 1.	
研究部会報告書	パーム油の栄養と健康（「ILSI・イルシー」別冊Ⅰ）	1994.12.	
研究部会報告書	魚介類脂質の栄養と健康（「ILSI・イルシー」別冊Ⅱ）	1995. 6.	
研究部会報告書	畜産脂質の栄養と健康（「ILSI・イルシー」別冊Ⅳ）	1995.12.	
研究部会報告書	魚の油—その栄養と健康—	1997. 9.	
ILSI Japan Report Series	食品の抗酸化機能とバイオマーカー	2002. 9.	
ILSI Japan Report Series	日本人の肥満とメタボリックシンドローム—栄養、運動、食行動、肥満生理研究— (英語版 CD-ROM 付)	2008.10.	

ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	油脂の栄養と健康（付：脂肪代替食品の開発）（翻訳）	1999.12.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	食物繊維（翻訳）	2007.12.	
その他	最新栄養学（第5版～第9版）（“Present Knowledge in Nutrition”邦訳）		建帛社
その他	世界の食事指針の動向	1997. 4.	建帛社
その他	高齢者とビタミン（講演録翻訳）	2006. 6.	

○ 糖類

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	国際シンポジウム 糖質と健康 (ILSI Japan20周年記念国際シンポジウム講演録・日本語版)	2003.12.	建帛社
国際会議講演録	Nutrition Reviews-International Symposium on Glycemic Carbohydrate and Health (ILSI Japan20周年記念国際シンポジウム講演録・英語版)	2003. 5.	
ILSI Japan Report Series	食品の血糖応答性簡易評価法（GR法）の開発に関する基調調査報告書	2005. 3.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	炭水化物：栄養と健康	2004.11.	
ILSI砂糖モノグラフシリーズ	糖と栄養・健康—新しい知見の評価（翻訳）	1998. 3.	
ILSI砂糖モノグラフシリーズ	甘味—生物学的、行動学的、社会的観点（翻訳）	1998. 3.	
ILSI砂糖モノグラフシリーズ	う触予防戦略（翻訳）	1998. 3.	
ILSI砂糖モノグラフシリーズ	栄養疫学—可能性と限界（翻訳）	1998. 3.	
その他	糖類の栄養・健康上の諸問題 (<i>Am. J. Clin. Nutr.</i> , Vol. 62. No.1 (S), 1995 翻訳)	1999. 3.	

○ 機能性食品

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

○ CHP

	誌名等	発行年月	備考
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」冊子	2002. 4. 初版発行 2007. 6. 第3版発行	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」のかんたんごはん	2008. 2.	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」のかんたんごはん2	2008. 2.	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」DVD 基礎編	2007. 4.	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」DVD 応用編	2009. 4.	
TAKE10! [®]	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! [®] 」DVD 基礎編+応用編（2枚組）	2009. 4.	

編集後記

医療の分野では、iP 細胞技術、再生医療、PET 診断、カプセルによる全身診断、バイオ医薬品の開発等々、新技術の開発・実用化による疾病の診断・治療の改革が政府の後押しも受けて急ピッチで進んでいる。また混合診療も見据えた代替医療についての情報収集も始まっている。一方、食品の分野でも食の三次機能である体調調節作用の研究開発が進んでおり、その成果が健康強調表示として、栄養素機能表示および保健の用途表示の制度化につながり、消費者の健康維持・増進に利用されている。食品の最大の役割は、生命の健全な維持であるが、その結果として疾病発症予防の役割をも担っている。しかしながら、この点については、医薬品分野の既得権益保持の観点から、消費者に理解が容易な表示は法的に認められていない。さて、食の一次機能は栄養機能であるが、その機能を活用するための食事摂取基準（DRI）が5年ぶりに改定され、この4月から給食等へ活用が始まっている。DRIには、栄養素の欠乏・過剰摂取を防ぐ指標が記載されているが、生活習慣病の発症リスクを低減するための目標摂取量が設定されている栄養素も、数こそ少ないが示されるようになった。食については、安全性ばかりに関心が集中し、本来の生理機能への寄与に関する情報を消費者は得る機会が少ない。食品は安全性がまず確保されなければならないのは誰もが理解できることだが、より有効に健康の維持・増進に利用することも考慮する必要は当然ある。栄養素および食品由来生理活性成分の一定した有効性の科学的根拠を積み重ねるのは困難な作業ではあるが、産・官・学の協力のもとで活性化していくことが求められている。

(翔)

イルシー
ILSI JAPAN No.101

2010年6月 印刷発行

特定非営利活動法人

国際生命科学研究機構 (ILSI JAPAN)

理事長 木村修一

〒102-0083 東京都千代田区麹町2-6-7

麹町R・Kビル1階

TEL 03-5215-3535

FAX 03-5215-3537

ホームページ <http://www.ilsijapan.org/>

編集委員長 末木一夫

印刷：(株)リョーイン

(無断複製・転載を禁じます)

CONTENTS

- Prevention and Control of Colorectal Cancer as a Model of Lifestyle-related Disease
- Dietary Reference Intakes for Japanese, 2010
- Risk Assessment and Risk Communication in Present Europe
- Report of the 2nd Plenary Meeting of ISO/TC34/SC16
- The ISO/TC34/SC16 Plenary Meeting Post ILSI-Workshop
“The International Trend of GMO Detection Methods”
- ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop on Case Studies
- The 4th JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2009
“Topics of Fats and Oils -New Trends of Scientific Evaluation and Health-Promoting Benefits-”
- CCNFSDU Report: Consideration for Future Direction of CCNFSDU
- Report of the 3rd Session of the Codex Task Force on Antimicrobial Resistance
- Launch and Key Activities of the ILSI Japan Food Allergy Task Force
- 〈ILSI Japan Task force Topics〉
Resume of Food Functionalities Research Committee
- Report from ILSI Annual Meeting 2010
- ILSI Japan General Meeting of 2010

