



# イルシー ILSI JAPAN

## 目次

- 食品の新たな機能性表示制度—期待と矛盾— .....1  
岩元 睦夫
- Warburg 効果を標的とした新規がん併用化学療法の開発 .....8  
田沼 靖一
- International Conference on Infrastructure Needs for a Food Control System:  
Roadmap for Regional Harmonization ..... 16  
REKHA SINHA / HIROAKI HAMANO
- 平成 26 年度農林水産省食品産業グローバル展開インフラ整備委託事業報告会  
食品産業のグローバル展開  
～アジア地域の食品規格等に関する調査とデータベース～ ..... 21  
浜野 弘昭
- FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 19 回アジア地域調整部会報告 ..... 25  
岩田 修二
- Summary Report  
Pre-CCNFSDU Event: ILSI SEA Region Seminar on Scientific Substantiation  
of Claims ..... 31  
PAULINE CHAN
- FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 36 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会報告 ..... 34  
土田 博

ILSI Japan バイオテクノロジー研究部会勉強会 「タンパク質のアレルギー誘発性評価に関する国内外最新の動き」報告 .....	43
松下 茜	
ILSI Japan バイオテクノロジー研究会ワークショップ 「New plant Breeding Techniques (NBT)に関する国際動向」報告 .....	49
橋本 昭栄	
ILSI 2015 本部総会報告 .....	55
総会出席者	
特定非営利活動法人国際生命科学研究機構 平成 27 年度通常総会議事録 .....	80
内田 博	
会報	
I. 会員の異動 .....	82
II. ILSI Japan の主な動き .....	82
III. 発刊のお知らせ .....	84
IV. ILSI Japan 出版物 .....	84



イリシー  
**ILSI** JAPAN

**CONTENTS**

**A New Labelling System for Health Claim of Food Functionality** ..... 1  
MUTSUO IWAMOTO

**Development of Novel Anti-Cancer Combination Chemotherapy Targeting Warburg Effect** ... 8  
SEI-ICHI TANUMA

**International Conference on Infrastructure Needs for a Food Control System:  
Roadmap for Regional Harmonization** ..... 16  
REKHA SINHA / HIROAKI HAMANO

**Globalization of Food Industry**  
– Investigation of Food Regulations in Asia and Their Database – ..... 21  
HIROAKI HAMANO

**Report of the 19th Session of the FAO/WHO Coordinating Committee for ASIA** ..... 25  
SHUJI IWATA

**Summary Report**  
**Pre-CCNFSDU Event: ILSI SEA Region Seminar on Scientific Substantiation of Claims** ... 31  
PAULINE CHAN

**Report of the 36th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for  
Special Dietary Uses** ..... 34  
HIROSHI TSUCHITA

<b>Workshop on the Recent Progress in the Risk Assessment of Allergenicity for Genetically Modified Crops</b> .....	43
AKANE MATSUSHITA	
<b>Report on Workshop on International Trends regarding New plant Breeding Techniques</b> ...	49
SHOEI HASHIMOTO	
<b>Report from ILSI Annual Meeting 2015</b> .....	55
Participants of Annual Meeting	
<b>ILSI Japan General Meeting 2015</b> .....	80
HIROSHI UCHIDA	
<b>From ILSI Japan</b>	
I . <b>Member Changes</b> .....	82
II . <b>Record of ILSI Japan Activities</b> .....	82
III . <b>ILSI Japan's New Publications</b> .....	84
IV . <b>ILSI Japan Publications</b> .....	84

# 食品の新たな機能性表示制度—期待と矛盾—

公益社団法人 日本フードスペシャリスト協会 会長  
鹿兒島県大隅加工技術研究センター 所長  
ILSI Japan 理事

岩元 睦夫



## 1. これまでの経緯

平成 26 年 7 月 30 日、消費者庁から「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」が公表された。その後 8 月末から 1 か月間のパブリック・コメント募集を経て、さらに今年の 3 月 30 日には「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」が出され、この 4 月より新たな機能性表示制度が始まった。

こうした新たな制度のきっかけとなったのは、平成 25 年 6 月に閣議決定された規制改革実施計画に、「特定保健用食品、栄養機能性食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保（生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集）も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。」（原文のまま）が盛り込まれたことにある。

この閣議決定に基づき、消費者庁は平成 25 年 12 月

に有識者 14 人から成る「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を設け、厚生労働省、農林水産省の協力の下、8 回にわたって検討を行った結果をまとめた。それが上記の報告書である。新たな機能性表示制度に対しては、一部消費者団体等の反対はあるものの、マスコミや産業界では前向きに評価する意見が多くを占めているようである。

ところで、“岩盤規制”とも言われてきた食品の機能性表示の規制の緩和が、規制改革実施計画に盛り込まれたことに唐突な感を持たれた読者も多いと思われるが、実はこの問題は平成 6 年に始まった日米政府間規制改革会議の枠組みである「年次改革要望書」の中で、平成 8 年に初めて米国から栄養補助食品（Nutritional Supplements）に係る根本的な規制緩和の要望が提示されて以来の懸案であった。基本的には否定的な見解の厚生労働省であったが、米国からの強い要求もあったことから、段階的にいわゆる健康食品と呼ばれるダイエタリーサプリメント（以後サプリメントと略す）を食品として扱う方向で規制改革を行ってきた。規制改革実施計画にわざわざ「米国のサプリメントの制度を参考にして」とあるのも、そうしたこれまでの経緯が背景にあると思われる。

一方、平成 19 年 11 月には経団連が内閣府に対し、ヘルスケア産業の成長を期してサプリメントに関し規制緩和の要望書を提出したこと、さらに同年 12 月には超党派国会議員連盟による健康食品問題研究会がサプリー

A New Labelling System for Health Claim of Food Functionality

Dr. MUTSUO IWAMOTO  
President,  
Japan Association for Food Specialist

ントの法制化に向け検討を行うなどの動きもあったことから、厚生労働省は建前としては否定的な見解を示す一方、食品表示問題が平成 21 年 9 月に新設された消費者庁に移管されて以降は、消費者庁を中心に今回の機能性表示制度に向け以下のように周到な準備が進められてきた。

まず、平成 21 年 11 月、発足して間もない消費者庁の中に「健康食品の表示に関する検討会」が設けられた。全体で 11 回に及ぶ検討の結果は、平成 22 年 8 月、「健康食品の表示に関する検討会」論点整理としてまとめられた。論点整理には、「消費者庁は、コーデックス委員会や米国・EU等の国際的動向を踏まえ、また、薬事法との関係にも留意しつつ、要求される科学的根拠のレベルや認められる機能性表示の類型、含有分量や食品としての安全性を国が客観的に確認できる仕組み、中立的な外部機関の活用の可能性等も含め、新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性があるのかどうかについて、引き続き研究を進めるべきである。」(原文のまま)とあり、まさに今回の機能性表示制度に導く方向性が示された。

さらに、この論点整理を受け、平成 23 年度には消費者庁は「食品の機能性評価モデル事業」を(公財)日本健康・栄養食品協会に委託し、① 諸外国における健康強調表示制度の実態調査、② 食品成分の機能性評価に係る評価基準等の検討、③ 食品成分の機能性評価に係る課題等の整理の3つの事項について調査・検討を行った。平成 24 年 4 月に出された報告書の総括には、「本モデル事業においても、食品の機能性評価及び健康強調表示に係る様々な課題が挙げられたところであり、今後健康強調表示制度を検討する際に考慮すべき課題は多い。また、健康強調表示の可能性を検討する場合、安全性と一定の品質の確保についても重視すべきである。」(原文のまま)とある。

このように、これまで幾多の検討会や研究会において機能性表示が話題とされ議論がなされてきたが、それはサプリメントなどいわゆる健康食品との関係であって、一般の加工食品や農林水産物が今回の検討会まで取り上げられたことはなかった。また、後述するように日米間における薬事法や関連法規上の基本的な違いの解消に向けた米国側からの要求圧力を、サプリメントに対する規制を漸次緩和することによりかわしてきただけで、薬事法そのものが話題とされることはなかった。

## 2. 機能性食品の第1次ブーム

そもそも、我が国において食品の機能性表示が最初に話題となったのは、昭和 59~61 年に実施された文部省特定研究「食機能の系統的解析と展開」(代表者：藤巻正生東大教授)の成果を、当時の厚生省が厚生白書(昭和 63 年版)に取り上げた 30 年前に遡る。

白書には以下の記述がある。「食品については、生命を維持する機能と「おいしさ」を感じさせる機能があるが、最近、生体防御、体調の調節等に係る第三の機能が注目されている。そして、これらの機能を生体に対して十分に発現できるように設計された食品(いわゆる機能性食品)の研究・開発が進められている。このいわゆる機能性食品は食生活を通じての、より積極的な健康の増進に寄与するものと考えられるが、一方で、これらの食品が十分に評価を受けることなく商品として流通することは保健衛生上の問題があるため、これに対する適正な評価手法や認証、表示制度、国民に対する啓発普及のあり方等を検討する必要がある。このため、昭和 63 年 8 月以降「機能性食品懇話会」が開催され、いわゆる機能性食品の役割、範囲、許可指針策定の方向等について検討が行われている。また、いわゆる機能性食品等に関する業務を行うため 63 年 4 月、新たに厚生省内に新開発食品保健対策室を設置した。」(原文のまま)。

このように、「長寿・福祉社会を実現するための施策の基本的考え方と目標」に即して、新しい視点に立った厚生行政の基本的方向の一つの柱として「安全で快適な生活環境の整備促進」を掲げ、その下に機能性食品を位置付けたのが他でもない厚生省であった事実は案外知られていない。

こうした機能性食品の誕生に向けた積極的な厚生省の姿勢に対し、食品産業界は大きな期待を寄せた。また昭和 63 年には、当時の農林水産省食品流通局は「食品産業ハイセパレーション・システム技術研究組合」を組織し、機能性食品の基盤技術として食品企業等が行う機能性食品素材の高度分離・精製技術の開発を支援するとともに、平成元年には農林水産技術会議事務局は食品機能に関する大型研究プロジェクトを開始した。機能性食品の誕生に向けて官民挙げた盛り上がりを見せた、いわば機能性食品の第1次ブームである。

### 3. 「トクホ」の誕生

しかし、医薬品業界等からは薬事法を盾に、機能性食品は日常的に摂取される「食品」として認められるものではないとの猛烈な反発が起こると同時に、厚生省内においても食品と医薬品の部局間で足並みの乱れが顕著となった。結果的には平成3年に、当時の栄養改善法（現在は健康増進法）の中の特別用途食品の新たなカテゴリーとして位置付けられた「特定保健用食品」（「トクホ」）制度が発足した。いわば医薬品側の言い分が勝り、妥協の産物として誕生したのが「トクホ」であった。

### 4. 機能性食品の第2次ブーム

こうした経緯を見ると、今回の機能性表示の動きは30年ぶりに再燃した機能性食品の第2次ブームと位置付けられる。食品機能性の表示問題は、我が国では「トクホ」として一応の結論を得たものとして、これ以上の前進はないものと諦観に近い思いの食品産業界であったが、今回は規制改革の流れの中で、サプリメントの他に加工食品や農林水産物までもが対象とされ、しかも米国の制度を参考に検討すべきといった具体的な指示もあり、何より安倍総理自らが成長戦略の「第3の矢」の目玉の一つとし位置付けたとの発言もあったことから、「今度こそは」との期待を寄せた。

ところで、規制改革実施計画では、機能性表示の容認に向けた仕組みの整備について検討すること以外に、「特定保健用食品制度におけるサプリメント等の形状規制の廃止の周知徹底」、「食品表示に関する指導上、無承認無許可医薬品の指導取締りの対象としない明らかに食品と認識される物の範囲の周知徹底」、「消費者にわかりやすい表示への見直し」、「特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化」及び、「栄養機能食品の対象拡大」を含む、機能性表示制度に係る全体として6つの事項についての指示がなされた。

これらの中で「明らかに食品と認識される物」に関する指示に関しては、後述する昭和46年6月に厚生省が都道府県等に発出した「無承認無許可医薬品の取締りについて」（業務局長通知、薬発第476号）に示された考え方を变えるものではないとして、このことを周知徹底するため、平成26年3月末に同通知を再度都道府県等

に発出した。すなわち、外観、形状等よりみて「明らかに食品と認識される物」は、医薬品に該当しないことから薬事法の指導取締りの対象ではないことが再確認された。

### 5. 科学的根拠

さて、話題を「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」に戻そう。「報告書」は、(1) 安全性確保の在り方、(2) 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方、(3) 誤認のない食品の機能性表示の在り方、(4) 国の関与の在り方等から構成される。

この中で、(1) 安全性確保の在り方に関しては、機能性成分の食経験に関する情報から判断する場合もあるが、食経験に関する情報のみでは不十分な場合は「トクホ」に準じた安全性試験を実施し、また、機能性成分と医薬品との相互作用の評価及び機能性成分同士の相互作用の有無等についても評価するとある。

また、(2) 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方に関しては、原則として特定保健用食品の試験方法に準じ最終製品を用いた臨床試験が求められる。その際、臨床試験に先立って「UMIN (University hospital Medical Information Network (UMIN) Center ; 大学病院医療情報ネットワーク研究センター) 臨床試験登録システム」等への事前登録が必要な上に、研究成果については国際的にコンセンサスの得られた指針「CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials ; 臨床試験報告に関する統合基準) 声明」等に準拠した形式で、査読付き論文として公表することが必要とされた。これまでの「トクホ」に準じるとはいえ、より厳格なシステムとなったとも言える。

### 6. システマティックレビュー

一方、新たな機能性表示制度には、販売に当たって商品を対象に自らが行う臨床試験に加え、新しい機能性の科学的検証方法としてシステマティックレビューという考え方が導入された。これは、機能性関与成分の臨床試験について報告された査読付き論文等、広く入手可能な文献をもとに肯定的・否定的内容を問わずレビューし、総合的観点 (Total of evidence) から機能性を評価する

システムである。

システムティックレビューは、経費がかさむ臨床試験を回避できるメリットはあるが、我が国では対象とならう質の高い論文がどれほど存在するか、日本人以外を対象とした試験の扱いをどうするかなど、今後に残された課題も多い。

このシステムティックレビューによる機能性検証システムこそが、企業責任で商品化が認められている米国のサプリメント制度の根幹をなすものである。米国には、そのシステムを支えるため、世界中の一流専門誌をレビューした結果を包括的にまとめた“Natural Medicine Comprehensive Database”が整備されている。このデータベースは94年に栄養補助食品健康・教育法(DSHEA)が制定されて以降、サプリメントの普及のため官民一体となりそれまでのデータベースを強化しまとめられたもので、99年に初版が出版された。2千ページを超す膨大なデータベースには、サプリメントの素材ごとに効能・効果、安全性、医薬品との相互作用等に関する詳細な情報が記載されている。

6段階にレイティングされた機能性成分の有効性の内、最高位のeffectiveと評価された成分は、米国食品医薬品局(FDA)やカナダ保健省(Health Canada)等、政府機関が求める基準をパスしたものと同等の効能・効果があると判断される。米国では、こうした有効性が確認された素材を使った食品に関しては個別の臨床試験は必要ではなく、企業の責任において販売に供することができる仕組みが定着している。

今回の新たな機能性表示制度の目玉とも言えるシステムティックレビューは、この“Natural Medicine Comprehensive Database”を基本とした仕組みを導入することを想定したものと考えられるが、「報告書」では外国人を対象とした研究を日本人に外挿できるかを考慮する必要があるとの指摘もあることから、米国などいくつかの国が実施しているように、このデータベースをもって科学的検証は十分とはいえない。さらに、「届出等に関するガイドライン」に示されたように、果実や野菜等の生鮮食品のように栽培条件等により成分が変動する可能性のある食品では、実際の表示に当たって均質性とその管理体制についても考慮することが必須とされており、実際の運用に当たっては課題も多い。

## 7. 矛盾を抱えた新制度

こうした新たな制度の根幹は、規制改革実施計画に対応した「科学的根拠」と「企業等の責任」であり、国との関与の在り方との関連で導入された「販売前届出制」である。まさに米国のサプリメント制度を支える基本的な考え方である。

しかし、「報告書」にある(参考1)「消費者庁への届出項目(主要項目)(イメージ)」及び(参考2)「容器包装への表示による情報開示(主要項目)(イメージ)」に示されているように、いずれの項目も生鮮食品のごく一部を除き、サプリメント形状の加工食品、その他の加工食品及び生鮮食品の3種類の食品に共通で、それぞれの食品の属性の違いや特徴が反映されない画一的な内容であって、期待された「明らかに食品と認識される物」についても別扱いではなく、サプリメントと同等の要件を満たすことが求められた厳しい内容と言えよう。

いずれにせよ、規制改革実施計画で指示された米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考に、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できる制度導入について検討すべしというアジェンダは、文面上はクリアしたとは言え、健康増進法の下に置かれた栄養機能食品や特定保健用食品の制度を残したまま、法制度のないサプリメントで機能性表示を可能とする第3の表示制度が導入されるといった矛盾を抱えたままでの新制度の発足となった感が否めない。

かつては医薬品のカテゴリーに位置づけられ、厳しく規制されてきたサプリメントに対する法的措置に手を付けないまま、今では一般の食品に位置付けられているサプリメントの市場拡大のための枠組みに、「明らかに食品」である一般の加工食品や生鮮食品までもが引きずり込まれ、結果的には「明らかに食品」に対しても、むしろ「トクホ」以上の厳しい機能性検証が求められることになりかねないシステムとなった。30年前と同様、食品産業界の期待が裏切られた内容と言わざるを得ない。

また、システムティックレビューといった新たな制度にしても、それに耐えうる研究が我が国では限られていることを考えると、米国など海外からのサプリメントの輸入量が増加することはあっても、我が国独自の食品についての新制度の実行性は限定的と言わざるを得ない。また、「報告書」では触れられていないが、企業の責任といっても、そのことを担保し消費者を保護する視点の

製造物責任法（PL法）の歴史は我が国では20年に満たず、米国と違って社会に十分浸透している状況とは思えない。

そうした状況を考慮してのことかどうかは定かでないが、「報告書」の「おわりに」に、「消費者庁を始めとした関係省庁は、本検討会における議論の方向性を踏まえ、新制度に係る食品表示基準案の立案作業に着手することが適当である。また、新制度の発足に当たっては、関連指針等を整備することも必要であり、その詳細については、今後、関係者の意見を聞きながら検討を進めていくことが適当である。新制度が、消費者、企業等の双方にとって分かりやすく、利用しやすい制度となることを期待する。なお、新制度については、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性を表示するという、これまでの機能性表示制度とは全く異なる考え方の下に設計される制度であることから、施行後2年を目途に新制度の施行状況を検討し、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられることを期待する。」（原文のまま）とある。

## 8. 矛盾の原点：我が国の薬事法の特異性

ところで、機能性食品の第1次ブームから30年が経過した今日においてすら、食品機能表示の話題となると木に竹を接ぐような制度とならざるを得ない状況を理解するためには、米国とは根本的に異なる我が国の薬事法の特長を知る必要がある。

我が国では昭和18年に戦時法としての薬事法が制定されたが、本格的な薬事法は戦後間もない昭和23年7月、連合軍占領下の時代に制定された。その第2条（定義）第4項第3号に、医薬品の定義として「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を与えることが目的とされているもの（食品を除く。）」とある。これは、現在の米国の連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C Act）のSec.321（g）にある医薬品（drug）の定義の中の、“（C） articles（other than food）intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals”と同様であって、当時、米国の法体系をそのまま導入したことが推察される。ちなみに、FD&C Act Sec.321（f）では医薬品に先駆けて食品の定義がなされ、そこでは“（1） articles used for food or drink for man or other animals,（2） chewing gum, and（3） articles

used for components of any such articles”とある。

重要なことは、“other than food”を翻訳した“食品を除く”という表現である。すなわち、食品も医薬品と同様に人の身体の構造または機能に影響を及ぼすものということを認めたとえ、食品は医薬品ではないため、その点に関しては食品として独自の体系の下で律することができる仕組みとなっている。

このことが、米国では早くからサプリメントが定着してきた理由であり、特に90年の「栄養表示教育法」（NLEA）に引き続き94年にDSHEAが制定された後は、決められたルールに従って構造・機能強調表示が可能となった。以来、サプリメントの市場は大きな進展を見せてきた。

こうしたFD&C Actに準じた昭和23年薬事法であったが、昭和35年に廃止され新たな薬事法が制定された。新法の第2条（定義）1項、第3号にある医薬品の定義では、「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でない物（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）」（原文のまま）となった。カッコ書き以外では旧法とされる昭和23年薬事法と表現上に大きな違いは見られないが、カッコ書きにあった“食品を除く”は削除された。なお、平成25年11月の法改正により、35年薬事法は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：「医薬品医療機器等法」）となった。しかし、医薬品の定義はそのままで変わっていない。

一方、我が国では食品の定義は食品衛生法第4条に、「この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。」とある。この食品衛生法は、薬事法に先立つ昭和22年12月に制定されている。未確認であるが、食品の定義の中の「ただし」以降の表現は、昭和35年薬事法の制定に伴って付け加えられたものと考えられる。

その結果、昭和35年以降は食品を理解するには薬事法に定める医薬品の定義を見なければならず、旧薬事法では“食品を除く”とあったことから身体の構造や機能に影響を及ぼす物であっても食品は食品として扱えたものが、“食品を除く”という表現が削除された以降は、すべてが医薬品となる状況が生まれた。

こうした旧薬事法の廃止に伴い“食品を除く”の規定が削除されたことについて、昭和36年2月の薬務局長

通知（薬発第44号）によれば、「旧法第2条4項第3号「(食品を除く)」の規定が削除されたが、これはいずれも解釈上当然のことと考えられるためであって、この規定の削除によって医薬品の範囲が従来と代わるものではない」（原文のまま）とある。端的に言えば、法律上の表現は変わったけれど、その主旨は旧法と何ら変わるものではないということを確認したものと解釈される。

いずれにせよ、こうした我が国の食品の定義を巡る薬事法と食品衛生法の関係に矛盾を残したままの法体系は、国際的には特異な存在であり、食品の機能表示が話題とされる度に混乱をきたしてきた原因である。

## 9. 「46通知」

そうした状況の中で、薬事法上、医薬品として製造、販売、品質、表示等について必要な規制を受けるべきものでありながら、食品の名目で製造販売され種々の弊害をもたらす恐れがある事例が頻発したことに対処するため、「医薬品の範囲に関する基準」を定めた厚生省は、昭和46年6月に「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の薬務局長通知（薬発476号）を発出した。いわゆる「46通知」として知られるこの通知は、基本的には不法ないわゆる健康食品の流通を取締まるために、成分本質（原材料）を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるか否かを判断する「食薬区分の判定」のための基準を定めたものである。

## 10. 「明らか食品」

一方、この通知で重要なことは、野菜、果物、菓子、調理品等のようにその外観、形状より見て「明らかに食品と認識される物」（以後「明らか食品」と略す）及び栄養改善法（現在は健康増進法）の中の特殊栄養食品は食薬区分の判定方法を適用する必要はないとされたことである。前述したように、「明らか食品」に関しては「無承認無許可医薬品の指導取締り」の対象としない、すなわち薬事法で規制されないことが併記されていることである。

なお、この「46通知」では、医薬品的な形状の解釈に関連して、カプセル剤のようにそれまでは医薬品的形

状のものは医薬品として扱われてきたものも、「食品」としての表示があれば、原則として形状のみによって医薬品とはしないことが盛られた。その背景ははっきりしないが、いわゆる健康食品に対する規制緩和の第一波とも言える。

さらに、昭和62年9月には、「無承認無許可医薬品の監視指導マニュアル」が厚生省薬監課長通知（薬監第88号）として発出された。この中では、口から摂取されるものは医薬品等と食品のどちらかに該当することとなり、医薬品等に該当しないもののみが食品とされるというごく当たり前の指摘がなされ、その上で「46通知」で示された「明らかに食品と認識される物」について具体的な例示がなされた。例示された食品は、①野菜・果物・卵・食肉・海草・魚介等の生鮮食品及びその乾燥物（ただし乾燥物のうち医薬品として使用されるものは除く）、②加工食品、③①、②の調理品、④調味料の4種類の食品群であって、およそ日常の食生活で摂取される食品は「明らか食品」と判断できる。

この「明らか食品」の概念は我が国独自の考え方で、喫食実績により安全性が担保されていること、食品として多様な摂取様式が可能であることその他、何よりもサプリメントで危惧される過剰摂取による弊害の恐れが少ないことを前提にした考え方である。

## 11. 米国によるサプリメント規制緩和と圧力

こうした食薬区分の矛盾を基本的な薬事法の改正ではなく、都道府県等への「通知」という手段で措置してきた流れの一方で、「明らか食品」の対極にあるサプリメントの規制緩和が進んできた。すなわち、「46通知」の第一波を皮切りに、平成2年にはハードカプセルも錠剤、丸剤等と同様に食品として扱うこと、また平成12年には「保健機能食品」制度が発足し、食品としての明示があれば原則として剤型のみで医薬品と判断しないことなど、「46通知」の改正という手段でサプリメントに関し規制緩和がなされてきた。

こうした背景には、前述したように、我が国に対しサプリメントの市場開放を求める米国の圧力があったことが無視できない。すなわち、平成6年に始まった日米政府間規制改革協議において、サプリメントの規制改革要求が医療・医薬品分野で初めて取り上げられたのは平成

8年である。それ以来、我が国の薬事法において食品が排除されている事態を解消するため薬事法を改正し、その上で食品と医薬品の2つの区分に加え、食品の枠組みの中で新たにサプリメントのための法制度を整備し、サプリメントを薬事法に基づく規制の対象外とすることや、平成12年には成分機能表示を裏付けるために外国のデータや情報を利用すべきといった提案を行うなど、サプリメントの規制緩和を要求してきた経緯がある。

いずれにせよ、日米間での食品の定義が異なるという基本的課題を残しながら、米国からの要求に応える方向で段階的に行ってきたサプリメントの規制緩和が、米国流の制度を取り込むことにより一気に進んだことから、これまでも国民にとっては複雑過ぎる機能性表示制度がさらに複雑なものとなったと言わざるを得ない。

## 12. 今後の課題

去る3月30日には、消費者庁から「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」が示された。科学的根拠に基づき、企業等の責任において容器包装に機能性を表示できる「機能性表示食品」は、販売日の60日前までに所定の事項について消費者長官宛に届け出ることが義務づけられており、ガイドラインには届出に際しての注意事項等が詳細に記されている。

鳴り物入りで始まった新たな表示制度であるが、複雑な内容のガイドラインを理解し、システムティックレビューなど届出に当たって求められる書類一式を整えることは、サプリメントや「トクホ」等の販売実績を有する大手企業はともかく、一般の加工食品製造業の太宗を占める中小企業にとっては容易なことではない。また、「明らか食品」の典型である生鮮食品であっても、品種、栽培条件等によって品質が変動する特性を有する食品という理由から、品質の均質性とその管理体制が求められるなど、生鮮食品を扱う事業者にとっては負担が大きい。

筆者は、規制改革実施計画において指摘された「食品表示に関する指導上、無承認無許可医薬品の指導取締りの対象としない明らかに食品と認識される物の範囲の周知徹底」に関し、これまでの「明らか食品」の考え方が再確認されたことの意義を評価したい。その上で、今回の機能性表示を「栄養機能食品」とサプリメントを統合した食品を対象とする制度に特化し、一方で「トクホ」

を含む「明らか食品」に関しては、機能性の検証方法等を含め、より緩やかな制度とすることを提言したい。

世界の中で際立った高齢化社会に向かう我が国で誕生した食品機能性の概念を活用した「機能性食品」が、「明らか食品」が再確認されたことを足掛かりに、国民の豊かで健康的な食生活の維持・向上に貢献するのみならず、ビジネスとしても世界市場をリードするためにも、食品の定義を国際標準である昭和23年薬事法に準じ、「医薬品医療機器等法」の中で再定義することが必要不可欠な課題である。

## 略歴

### 岩元 睦夫(いわもと むつお)

- 1968年 九州大学大学院農学研究科博士課程 中退
- 1968年 九州大学農学部助手
- 1973年 食品総合研究所 入所(食品工学部)
- 1987年 食品流通局企業振興課技術室長
- 1989年 食品総合研究所食品工学部長
- 1997年 農業研究センター次長
- 1997年 東北農政局次長
- 1998年 東海農政局長
- 2001年 農林水産技術会議事務局長
- 2003年 (独)国際農林水産業研究センター理事長
- 2005年 (社)農林水産先端技術産業振興センター理事長
- 2007年 (社)日本フードスペシャリスト協会会長
- 2015年 鹿児島県大隅加工技術研究センター所長

# Warburg 効果を標的とした 新規がん併用化学療法の開発

東京理科大学薬学部  
生化学教室  
ゲノム創薬研究センター

田沼 靖一



## 要 旨

多くのがん細胞では、酸素が十分にある状況下でも、ミトコンドリアにおける TCA サイクルに共役した電子伝達系-酸化リン酸化による ATP 産生は抑えられ、細胞質での解糖系に依存した ATP 産生を促すように代謝リプログラミングが起きている。この現象は Warburg 効果として広く知られている。この様な解糖系に依存したエネルギー代謝では、代謝副産物として有毒な Methylglyoxal (MG) が生成される。それを解毒するシステムの律速酵素が Glyoxalase I (GLO I) であり、種々のがん細胞で高発現している。このことから GLO I は、新規がん剤開発の有望な分子標的として注目されている。私共は、従来の GLO I 阻害剤であるグルタチオン誘導体とは異なる新規骨格を有する GLO I 阻害剤 TLSC702 を見出している。しかし、TLSC702 は *in vitro* での GLO I 阻害能は強いものの、細胞レベルでのアポトーシス誘導には高い濃度を必要とする。その理由の一つとして、がん細胞は、GLO I を阻害されると MG の蓄積を回避するために、解糖系優位なエネルギー代謝から TCA サイクル優位になるように「代謝シフト」を起こし、アポトーシスを逃れる可能性があると考えられる。そこで、解糖系と TCA サイクルをつなぐピルビン酸を生成する酵素であり、がん細胞に特異的に発現している Pyruvate kinase M2 (PKM2) に着目し、GLO I 阻害剤との併用効果を GLO I 高発現ヒトがん培養細胞株 (NCI-H522 細胞) を用いて検討した。その結果、本併用処理により効果的にアポトーシスを誘発できることが明らかとなった。本研究は、がん細胞に特徴的な Warburg 効果に関与する特異的分子群を標的とした新しいがん併用化学療法の開発につながる重要な意義をもつ。

\*\*\*\*\*

### <Summary>

Many cancer cells generate ATP mainly through glycolysis than oxidative phosphorylation *via* electron transport chain in TCA cycle, even in the presence of oxygen. This *Metabolic Reprogramming* is known as “Warburg effect”. In such glycolysis-dependent energy metabolism, toxic methylglyoxal (MG) is produced as the side-product. Glyoxalase I (GLO I), is the rate-limiting enzyme for detoxification of MG, and is highly expressed specifically in many cancer cells. MG is known to be highly reactive with DNA/RNA and proteins, and thereby to induce apoptosis. Thus, the specific inhibitors of GLO I have been expected as possible effective anti-cancer drugs, which selectively kill GLO I-overexpressing tumors. We have found a novel GLO I inhibitor, TLSC702, which is more effective than already reported glutathione (GSH) analog inhibitors. Although TLSC702 has more potent

Development of Novel Anti-Cancer Combination  
Chemotherapy Targeting Warburg Effect

SEI-ICHI TANUMA, Ph.D.  
Professor, Department of Biochemistry,  
Faculty of Pharmaceutical Sciences,  
Director, Genome and Drug Research Center,  
Tokyo University of Science

inhibitory effect on GLO I than GSH analog inhibitor *in vitro*, it is required at higher concentrations to induce apoptosis. A reason for this is considered to be a possibility that cancer cells alter metabolic pathway to use more mitochondrial respiration (TCA cycle) than glycolysis (*Metabolic Shift*) to avoid the MG accumulation and apoptosis induction. So, we assumed the effective anti-proliferation and apoptosis mechanisms by combination of GLO I inhibition with suppression of mitochondrial respiratory function, focused on pyruvate kinase M2 (PKM2), which is specifically expressed in cancer cells. In this study, we examined the combined anti-cancer effect of GLO I inhibitor TLSC702 with a PKM2 specific inhibitor on a GLO I-overexpressing tumor cell line (NCI-H522 cells). As the results, this combination is revealed to be effective to induce apoptosis to cancer cells. Our studies are important to develop novel combination cancer chemotherapy targeting specific key molecules involved in Warburg effect.

## 1. はじめに

我が国では1981年以降、死亡原因の第一位はがんであり、毎年約30万人を超す人が亡くなっている（厚生労働省 人口動態統計）。手術や放射線治療と並んで、がんの三大治療法の1つとなっている化学療法は、近年、急速に発展しているが、まだ十分とは言えず、新規制がん剤の開発及び新たながん治療法の確立が急務となっている。現在用いられているがん化学療法剤としては、アルキル化剤、トポイソメラーゼ阻害薬、代謝拮抗薬、白金製剤、微小管阻害薬などが挙げられる。しかし、これらの制がん剤による化学療法には効果はみられるものの、QOLの低下や重篤な副作用をもたらすことが大きな問題となっている。最近では、がん細胞特有の分子を標的とした重篤な副作用の比較的少ない、がん細胞選

択性の高い分子標的薬が臨床で用いられるようになってきている。本稿では、がん細胞の特性である Warburg 効果を担う特異的な代謝酵素を分子標的とした、新しいがん併用化学療法の開発を目指した私共の研究を紹介する。

## 2. 背景

正常細胞は、酸素存在下では解糖系につづく TCA サイクルに共役した電子伝達系における酸化的リン酸化によりエネルギー（ATP）を主に産生している（図1）。しかし、がん細胞はグルコースを活発に取り込み、解糖系を亢進させ、酸素存在下でも TCA サイクルよりも解糖系優位に ATP を産生するように代謝リプログラミングを起こしている（図1）。この現象は、Warburg 効果

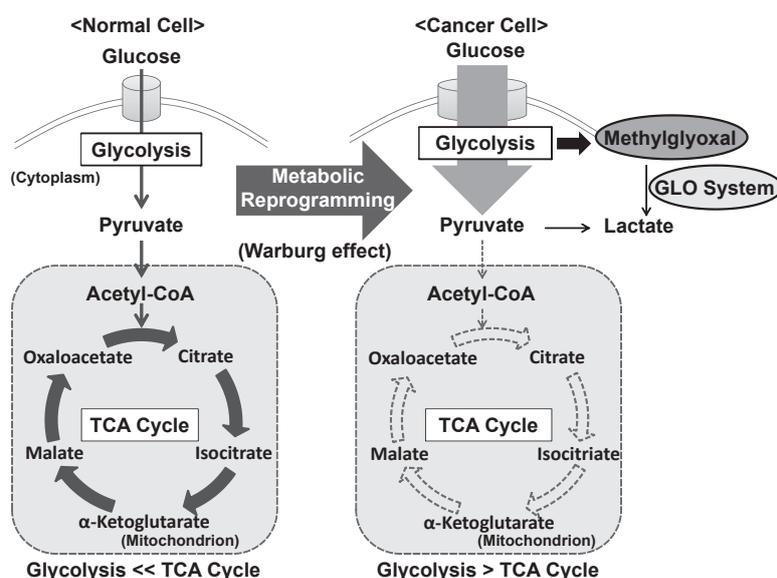


図1 がん細胞のエネルギー代謝リプログラミング (Warburg 効果)  
Figure 1 Energy metabolic reprogramming in cancer cells (Warburg effect)

として広く知られている<sup>1)</sup>。その理由として、解糖系を優位にすることによって、ATP 産生だけではなく、細胞増殖に必要な核酸、タンパク質、脂質などの生体高分子の原料を生合成できるためではないかと考えられている。多くのがん細胞は、遺伝子の変異やエピジェネティックな変化によって、このような特徴的な代謝リプログラミングを起こしていることから、Warburg 効果を標的としたがん化学療法が有効であろうと考えられる。

Warburg 効果によるがん細胞の大きな特性は、正常細胞には見られない Glyoxalase システムの発現である。このシステムの律速酵素が Glyoxalase I (GLO I) であり、解糖系の反応過程で生成される有毒物質 Methylglyoxal (MG) を Glutathione (GSH) 存在下で無毒な S-D-Lactoylglutathione に代謝し、lactate にして解毒する役割を果たしている (図 2)<sup>2-4)</sup>。MG の過剰な蓄積はタンパク質、DNA、RNA を非可逆的に修飾し、アポトーシスを誘発するため、がん細胞では、この Glyoxalase システムを亢進させて MG を無毒化していると考えられている<sup>5)</sup>。実際に、GLO I は大腸がん、肺がん、及び前立腺がんなどで高発現がみられる<sup>6)</sup>。さらに、抗がん剤耐性培養がん細胞株においても GLO I の高発現が報告されている<sup>7)</sup>。これらのことから、GLO I 阻害剤は、MG を蓄積させることによって、がん細胞選択的にアポトーシスを誘導するという新規作用機序による制がん剤として期待されている<sup>8,9)</sup>。

これまでに、GSH 誘導体型 GLO I 阻害剤が数種報告されている<sup>10,11)</sup> が、GLO I 特異性が低いこと、及び GSH がもつペプチド骨格が膜透過性・吸収性・安定性に影響を与えることから、制がん剤開発のリード化合物としては不適切であり、臨床応用は困難となっている。当研究室では、*in silico* 創薬手法を用いて従来の GSH 誘導体とは異なる新規骨格 GLO I 特異的阻害剤 TLSC702 を見出している (図 3)<sup>12)</sup>。しかし、TLSC702 は *in vitro* での GLO I 阻害能は強いものの、細胞レベルでのアポトーシス誘導には高い濃度を必要とする (図 3)。その理由の一つとして、がん細胞は GLO I を阻害されると MG の蓄積を回避するために、解糖系優位なエネルギー

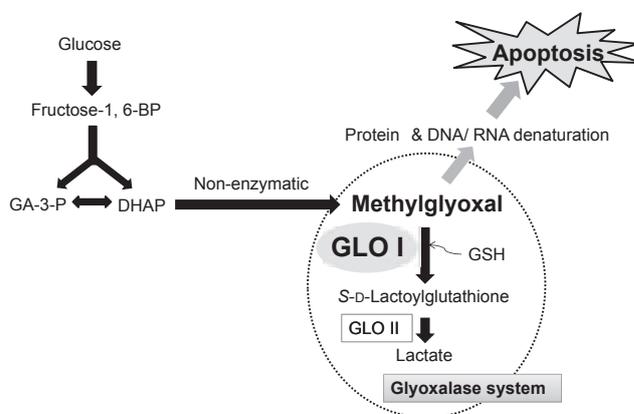


図 2 Glyoxalase システムによる Methylglyoxal の解毒反応とアポトーシス誘導  
Figure 2 Detoxification of methylglyoxal by glyoxalase system and apoptosis induction

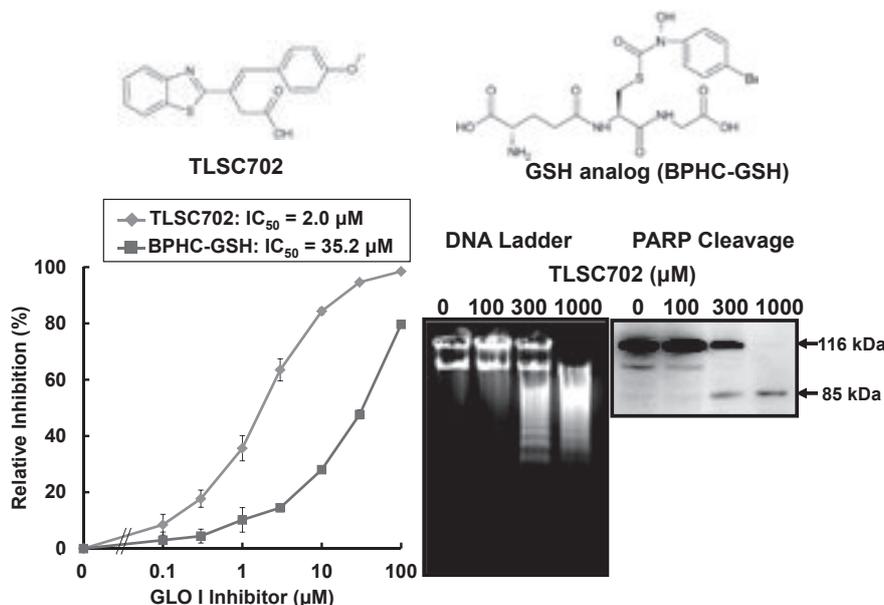


図 3 新規 GLO I 阻害剤 TLSC702 とアポトーシス誘導能  
Figure 3 A novel GLO I Inhibitor, TLSC702 and its apoptosis inducibility BPHC-GSH; S- (N-4-bromophenyl-N-hydroxycarbonyl) glutathione

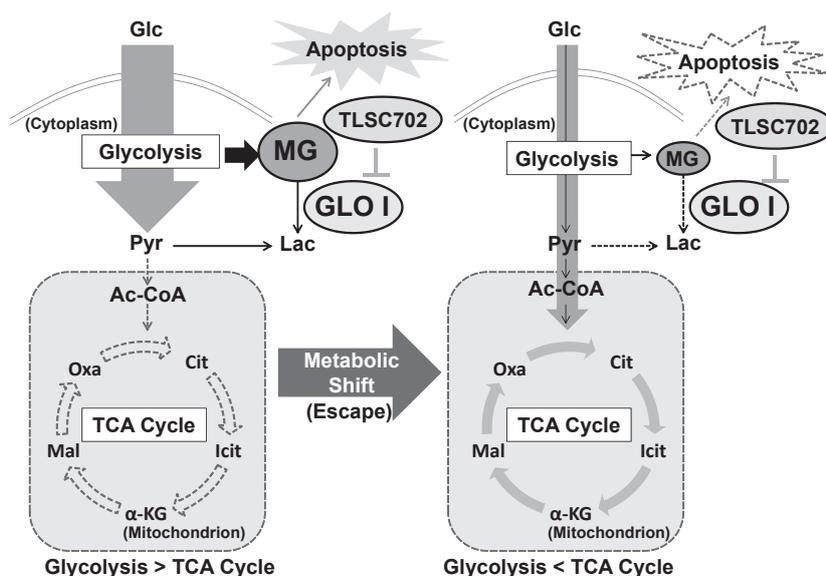


図4 新規 GLO I 阻害剤 TLSC702 によるエネルギー代謝シフト  
Figure 4 Energy metabolic shift by GLO I inhibitor TLSC702 treatment

代謝から TCA サイクル（ミトコンドリア呼吸）優位になるような代謝シフトを起こして生き延びてしまう可能性があるのではないかと考えられる（図4）。

本研究では、GLO I 阻害剤と TCA サイクル優位への代謝シフトを抑制する薬剤との併用処理を行うことにより、効果的な制がん効果が得られるのではないかとという作業仮説を立てた。そこで、GLO I 阻害剤と併用する薬剤の標的分子として、解糖系から TCA サイクルをつなぐピルビン酸を生成するがん細胞特異的な代謝酵素である Pyruvate kinase M2 (PKM2) に着目した<sup>13-17</sup>。つまり、GLO I 阻害とともに PKM2 も阻害することで、TCA サイクル優位への代謝シフトを抑止し、解糖系優位に留めることによって、MG 蓄積-アポトーシス誘導メカニズムによる、より選択的に効率的な制がん効果が得られるのではないかとというシナリオである。

### 3. GLO I 阻害剤 TLSC702 によるがん細胞のエネルギー代謝シフト

まず、がん細胞が GLO I 阻害剤 TLSC702 処理によって、エネルギー産生を解糖系優位から TCA サイクル（ミトコンドリア呼吸）優位になるような代謝シフトを起こすか否かを解析した。用いた培養細胞は、ヒト非小細胞肺癌細胞株で、GLO I を高発現している NCI-H522 細胞である。この細胞に TLSC702 を 72 時間処理した

際の培養液中のグルコース量、及び乳酸量の変化をそれぞれ Glucose assay 法及び Lactate assay 法により測定した。その結果、TLSC702 を 100 μM 処理した細胞の培養液中のグルコース量の増加、及び乳酸量の減少がみられた（グルコース消費量約 60 % 低下、乳酸産生量約 20 % 低下）（図5）。これらの結果は、GLO I 阻害剤処理により、がん細胞が解糖系を抑制し、TCA サイクル優位となる代謝シフトを起こすことを示唆する。この回避機構によって、がん細胞は、GLO I が阻害されると亢進している解糖系を抑制し、MG の産生を抑制してアポトーシス誘発を免れて生き延びてしまうと考えられる。

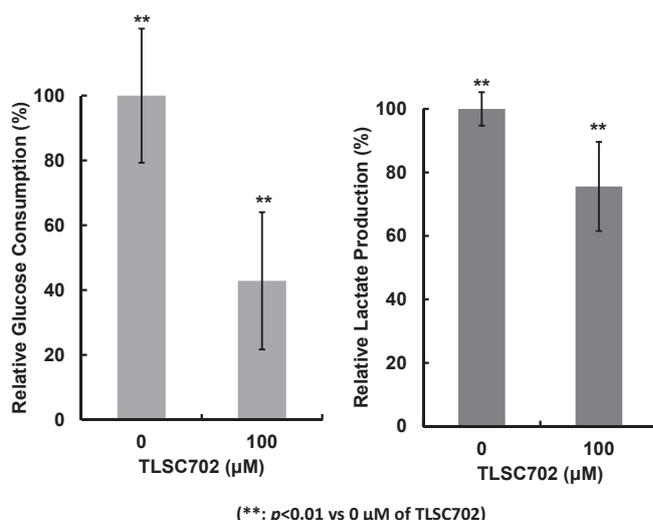


図5 TLSC702 処理によるグルコース消費量と乳酸産生量の変化  
Figure 5 Changes of glucose consumption and lactate production by TLSC702 treatment

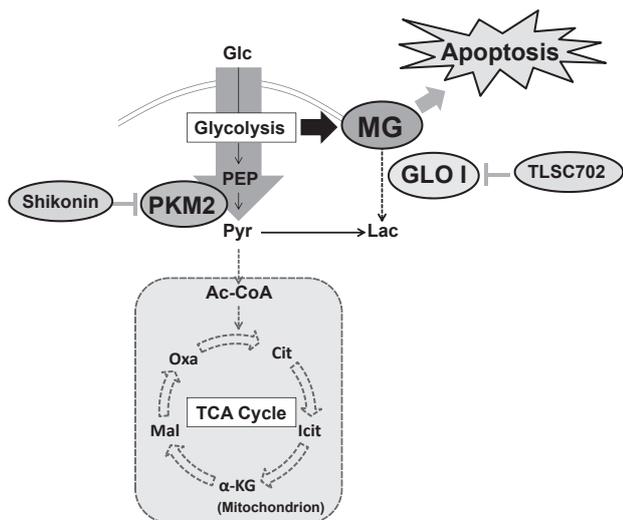


図6 PKM2 阻害剤併用処理による GLO I 阻害剤の制がん効果の増強

Figure 6 Enhancement anti-cancer effect of GLO I inhibitor by combination treatment with PKM2 inhibitor

#### 4. GLO I 阻害剤との併用剤の標的分子の同定

がん細胞は、GLO I を阻害されると、エネルギー代謝を解糖系から TCA サイクル優位へとシフトすることから、この代謝シフトを抑制すれば、GLO I 阻害によるアポトーシス誘発機構としての制がん効果が高めることができるかと予測される (図6)。そこで、併用剤の標的分子として、がん細胞特異的であり解糖系から TCA サイクルをつなぐ酵素である PKM2 に着目した<sup>13-17)</sup>。NCI-H522 細胞での PKM2 発現量を Western blotting により解析したところ、正常細胞で主に発現している PKM1 に比べ、PKM2 の発現量が約 15 倍高いことが判明した。よって、GLO I 阻害剤と併用する薬剤の標的分子として、がん細胞特異的な PKM2 を選定した。

#### 5. PKM2 阻害剤 shikonin の細胞増殖抑制効果

PKM2 阻害剤として特異的に阻害することが報告されている shikonin (IC<sub>50</sub> = 0.3 μM) を用いることにした<sup>18)</sup>。まず、shikonin を併用処理する際の濃度を定めるために、NCI-H522 細胞に 72 時間単剤処理し、細胞生存率への影響を WST assay 法により解析した。その結果、0.3 μM まで高い細胞生存率 (≧ 80 %) を維持し、EC<sub>50</sub> は 0.5

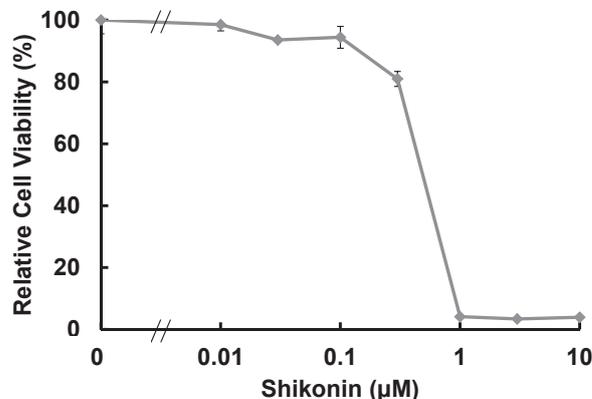
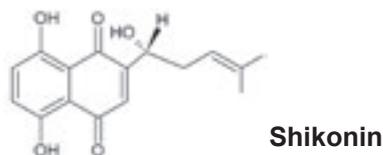


図7 PKM2 阻害剤 shikonin のがん細胞増殖抑制効果  
Figure 7 Anti-proliferation effect of a PKM2 inhibitor shikonin on cancer cells

μM であった (図7)。このことより、TLSC702 との併用処理に用いる shikonin 濃度は 0.1~0.3 μM とした。

#### 6. TLSC702 と shikonin との併用による細胞増殖への影響

NCI-H522 細胞に TLSC702 (0, 30, 100 μM) と shikonin (0, 0.3 μM) とを 72 時間併用処理した際の細胞増殖への影響を、トリパングルー色素排除法により解析した。TLSC702 単剤処理と TLSC702 と shikonin との併用処理で生細胞数の割合を比較したところ、併用処理により TLSC702 の濃度依存的に細胞増殖が顕著に抑制された。さらに、長期処理の影響として、NCI-H522 細胞に TLSC702 (0, 30, 100 μM) と shikonin (0, 0.2 μM) で 10 日間併用処理した後、コロニー形成能を Colony formation assay 法により解析した。TLSC702 100 μM 単剤処理群と 0.2 μM shikonin との併用処理群でコロニー形成能を比較したところ、TLSC702 単剤処理群では細胞増殖の回復がみられるのに対して、併用処理群においてはコロニー形成が強く阻害された (コロニー形成率: 単剤処理群、約 80 %, 併用処理群、約 20 %) (図8)。

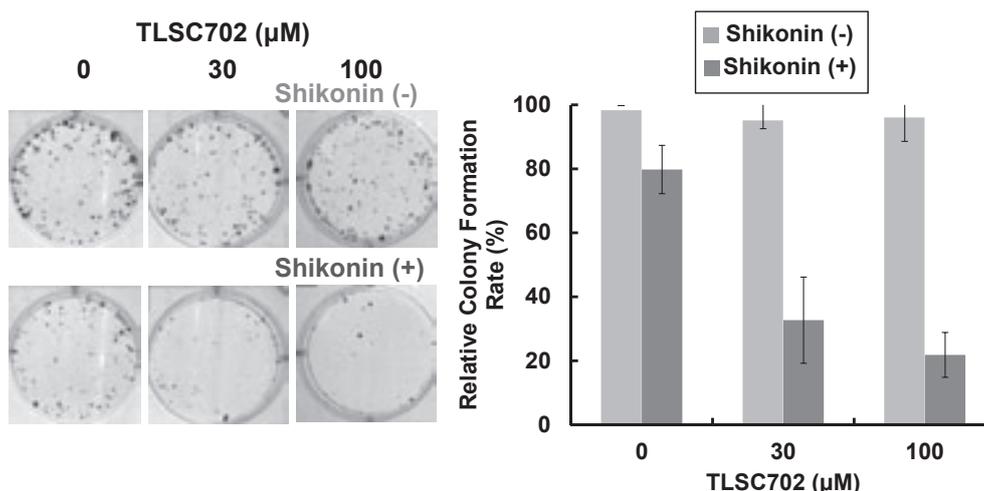


図8 TLSC702/shikonin 併用処理によるがん細胞増殖能への影響  
Figure 8 Combination effects of TLSC702 and shikonin treatment on cancer cell proliferation

## 7. TLSC702 と shikonin との併用によるアポトーシス誘導

さらに、NCI-H522 細胞に TLSC702 (0, 30, 100 μM) と shikonin (0, 0.3 μM) を 72 時間併用処理した際の細胞死への影響をトリパンブルー色素排除法により解析した。TLSC702 単剤処理群と shikonin との併用処理群で死細胞数の割合を比較したところ、併用処理により TLSC702 の濃度依存的にアポトーシスが誘導されることが判明した（細胞死誘導率：単剤処理群、約 10 %、併用処理群：約 40 %）（図 9）。

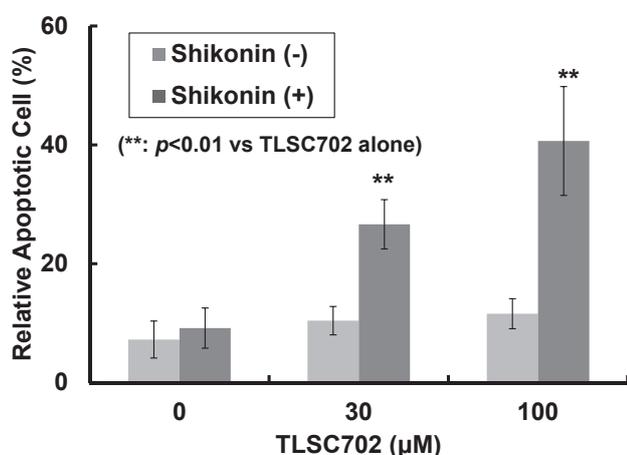


図9 PKM2 阻害剤併用処理による GLO I 阻害剤の制がん効果の増強  
Figure 9 Enhancement anti-cancer effect of GLO I inhibitor by combination treatment with PKM2 inhibitor

## 8. おわりに

本研究において、GLO I 阻害剤は、がん細胞のエネルギー産生を解糖系優位から TCA サイクル優位へと変化させる代謝シフトを起こすこと、また、GLO I 阻害とともに、がん細胞特異的な代謝酵素 PKM2 を阻害することで、GLO I 阻害剤の MG 蓄積 - アポトーシス誘導メカニズムによる制がん作用がより効果的に現れることが明らかとなった。

多くのがん細胞では、主要なエネルギー産生経路として解糖系に依存する代謝リプログラミングが起きている。この Warburg 効果は、がん抑制遺伝子 *p53* やがん遺伝子 *c-Myc* の変異による Glucose transporter (GLUT) や解糖系酵素の高発現、低酸素誘導因子 Hypoxia Induced Factor 1  $\alpha$  (HIF1  $\alpha$ ) などの転写因子の発現上昇が関与していると考えられている<sup>19-22)</sup>。また、*p53* の機能欠失では、*I $\kappa$ B* - *NF- $\kappa$ B* 経路を介して GLUT の発現増加や TP53-Induced Glycolysis and Apoptosis Regulator (TIGAR) の発現低下による解糖系の律速酵素である Phosphofructokinase (PFK) の抑制の解除、Synthesis of Cytochrome c Oxidase 2 (SCO2) の発現抑制によるミトコンドリア酸素消費量の低下などが報告されている<sup>20-22)</sup>。この *p53* の機能異常が、がん細胞をより解糖系に依存させる大きな要因であると考えられる。本研究で用いた NCI-H522 細胞も *p53* を欠損している細胞株であり<sup>23)</sup>、このため解糖系がより亢進して GLO I の発現を上昇させていると考えられる。また、がん組織の内部は低酸素状態であ

り、がん細胞株を低酸素条件下で培養すると、時間依存的に GLO I の発現が上昇するという報告もあることから<sup>24)</sup>、がん細胞の多くは、GLO I を高発現する状態にあると推測される。一方、正常細胞では、TCA サイクルに依存したエネルギー産生を行っているため、GLO I の発現はみられないことから、GLO I 阻害剤はがん細胞選択的な制がん剤となり得ることが強く示唆される。

当研究室で見出された GLO I 阻害剤 TLSC702 は、*in vitro* での GLO I 阻害能は強いものの、細胞レベルでのアポトーシス誘導能は高い濃度を必要とすることがわかっている。さらに、がん細胞は GLO I を阻害されると MG の蓄積を回避するために、これまでの解糖系優位なエネルギー代謝から TCA サイクル優位となる代謝シフトを起こすことも判明した。そこで、解糖系とミトコンドリア呼吸をつなぐ、がん細胞特異的な代謝酵素 PKM2 に着目し、PKM2 阻害剤との併用効果を検証した。その結果、PKM2 の特異的阻害剤である shikonin を TLSC702 と併用すると、予測通り細胞増殖が強く抑制され、細胞死も誘発することが明らかとなった。この結果は、PKM2 阻害剤がピルビン酸生成を阻害し、TCA サイクルの利用を抑制させ、エネルギー産生を解糖系優位に留めることで、GLO I 阻害剤による MG 蓄積 - アポトーシス誘導メカニズムによる制がん作用がより効果的に発揮されることを示唆する。

本研究により、Warburg 効果のような代謝リプログラミングを起こしたがん細胞は、細胞内外のさまざまな変化が起こると、それに応じてエネルギー代謝経路をシフトすることが明らかとなり、一つの代謝経路を阻害しただけでは他の代謝経路を利用して生存してしまう可能性が生じることが示唆される。よって、変化するがん細胞の回避代謝経路を明らかにし、その代謝シフトを担う重要な分子群を標的とする分子標的薬を組み合わせた新たな併用療法の確立が有効ながん化学療法の開発につながると考えられる。今後、このような新しいコンセプトによるがん併用化学療法の開発が期待される。

## <参考文献>

- 1) Warburg, O. On the origin of cancer cells (1956) *Science* 123, 309-314.
- 2) H. D. Dakin and H. W. Dudley ON GLYOXALASE (1913) *J. Biol. Chem.* 14, 423-431.
- 3) Cliffe EE, Waley SG. The mechanism of the glyoxalase I reaction, and the effect of ophthalmic acid as an inhibitor. (1961) *Biochem. J.* 79, 475-482.
- 4) Racker E. The mechanism of action of glyoxalase. (1951) *J. Biol. Chem.* 190, 685-96.
- 5) Thornalley PJ, Waris S, Fleming T, Santarius T, Larkin SJ, Winklhofer-Roob BM, Stratton MR, Rabbani N. Imidazopurinones are markers of physiological genomic damage linked to DNA instability and glyoxalase I-associated tumour multidrug resistance. *Nucleic Acids Res.* (2010) 38, 5432-5442.
- 6) Sakamoto H, Mashima T, Sato S, Hashimoto Y, Yamori T, Tsuruo T. Selective activation of apoptosis program by S-p-bromobenzylglutathione cyclopentyl diester in glyoxalase I-overexpressing human lung cancer cells. (2001) *Clin. Cancer Res.* 7, 2513-2518.
- 7) Sakamoto H, Mashima T, Kizaki A, Dan S, Hashimoto Y, Naito M, Tsuruo T. Glyoxalase I is involved in resistance of human leukemia cells to antitumor agent-induced apoptosis. (2000) *Blood* 95, 3214-3218.
- 8) Vince R and Wadd WB. Glyoxalase inhibitors as potential anticancer agents. (1969) *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 35, 593-598.
- 9) Vince R, Daluge S. Glyoxalase inhibitors. A possible approach to anticancer agents. (1971) *J. Med. Chem.* 14, 35-37.
- 10) Thornalley PJ, Ladan MJ, Ridgway SJ, Kang Y. Antitumor activity of S-(p-bromobenzyl) glutathione diesters in vitro: a structure-activity study. (1996) *J. Med. Chem.* 39, 3409-3411.
- 11) Murthy NS, Bakeris T, Kavarana MJ, Hamilton DS, Lan Y, Creighton DJ. S-(N-aryl-N-hydroxycarbonyl) glutathione derivatives are tight-binding inhibitors of glyoxalase I and slow substrates for glyoxalase II. (1994) *J. Med. Chem.* 37, 2161-2166.
- 12) Takasawa R, Tao A, Saeki K, Shionozaki N, Tanaka R, Uchiro H, Takahashi S, Yoshimori A, Tanuma S. Discovery of a new type inhibitor of human glyoxalase

- I by myricetin-based 4-point pharmacophore. *Bioorg. Med. Chem. Lett.* (2011) 21, 4337-4342.
- 13) Imamura K, Tanaka T. Pyruvate kinase isozymes from rat. (1982) *Methods Enzymol.* 90, 150-165.
- 14) Christofk HR, Vander Heiden MG, Harris MH, Ramanathan A, Gerszten RE, Wei R, Fleming MD, Schreiber SL, Cantley LC. The M2 splice isoform of pyruvate kinase is important for cancer metabolism and tumour growth. (2008) *Nature* 452, 230-233.
- 15) Noguchi T, Inoue H, Tanaka T. The M1- and M2-type isozymes of rat pyruvate kinase are produced from the same gene by alternative RNA splicing. (1986) *J. Biol. Chem.* 261, 13807-13812.
- 16) Ugurel S, Bell N, Sucker A, Zimpfer A, Rittgen W, Schadendorf D. Tumor type M2 pyruvate kinase (TuM2-PK) as a novel plasma tumor marker in melanoma. (2005) *Int. J. Cancer* 117, 825-830.
- 17) Ashizawa K, Willingham MC, Liang CM, Cheng SY. In vivo regulation of monomer-tetramer conversion of pyruvate kinase subtype M2 by glucose is mediated via fructose 1,6-bisphosphate. (1991) *J. Biol. Chem.* 266, 16842-16846.
- 18) Chen J, Xie J, Jiang Z, Wang B, Wang Y, Hu X. Shikonin and its analogs inhibit cancer cell glycolysis by targeting tumor pyruvate kinase-M2. (2011) *Oncogene* 30, 4297-306.
- 19) Denko NC. Hypoxia, HIF1 and glucose metabolism in the solid tumour. (2008) *Nat. Rev. Cancer* 8, 705-713.
- 20) Kawauchi K, Araki K, Tobiume K, Tanaka N. p53 regulates glucose metabolism through an IKK-NF-kappaB pathway and inhibits cell transformation. (2008) *Nat. Cell Biol.* 10, 611-618.
- 21) Bensaad K, Tsuruta A, Selak MA, Vidal MN, Nakano K, Bartrons R, Gottlieb E, Vousden KH. TIGAR, a p53-inducible regulator of glycolysis and apoptosis. (2006) *Cell* 126, 107-120.
- 22) Matoba S, Kang JG, Patino WD, Wragg A, Boehm M, Gavrilova O, Hurley PJ, Bunz F, Hwang PM. p53 regulates mitochondrial respiration. (2006) *Science* 312, 1650-3.
- 23) O' Connor PM, Jackman J, Bae I, Myers TG, Fan S, Mutoh M, Scudiero DA, Monks A, Sausville EA, Weinstein JN, Friend S, Fornace AJ Jr, Kohn KW. Characterization of the p53 tumor suppressor pathway in cell lines of the National Cancer Institute anticancer drug screen and correlations with the growth-inhibitory potency of 123 anticancer agents. (1997) *Cancer Res.* 57 (19) 4285-4300.
- 24) Takeuchi M, Kimura S, Kuroda J, Ashihara E, Kawatani M, Osada H, Umezawa K, Yasui E, Imoto M, Tsuruo T, Yokota A, Tanaka R, Nagao R, Nakahata T, Fujiyama Y, Maekawa T. Glyoxalase-I is a novel target against Bcr-Abl+ leukemic cells acquiring stem-like characteristics in a hypoxic environment. (2010) *Cell Death Differ.* 17 1211-1220.

---

**略歴**
**田沼 靖一(たぬま せいいち)薬学博士**

1980年 東京大学大学院薬学系研究科博士課程薬学専攻 修了

1980年 帝京大学薬学部 助手

1982~1984年 米国立衛生研究所 留学

1988年 帝京大学薬学部 講師

1990年 東京工業大学生命理工学部 助教授

1992年~現在 東京理科大学薬学部 教授

2001年~現在 ゲノム創薬研究センター センター長

〔受賞〕

昭和63年 第11回佐藤記念国内賞受賞(日本薬学会)

平成1年 第10回薬学研究奨励賞(日本薬学会)

平成2年 日本生化学会奨励賞受賞(日本生化学会)、など

# International Conference on Infrastructure Needs for a Food Control System: Roadmap for Regional Harmonization

ILSI-India

Rekha Sinha

ILSI Japan

Hiroaki Hamano

This report is an excerpt from the original version prepared by Ms. Rekha Sinha, Executive Director of ILSI-India. The full report is available on the Website of ILSI-India at <http://www.ils-i-india.org>.

ILSI-India and ILSI Japan organized the “International Conference on Infrastructure Needs For A Food Control System: Roadmap For Regional Harmonization” on December 9th -10th, 2014 in New Delhi, India. The Conference was organized with support from Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan, in association with Food Safety and Standards Authority of

India (FSSAI), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India (GOI), and was co-sponsored by Export Inspection Council, Ministry of Commerce and Industry, GOI. Over 100 delegates from 7 countries from Government, Industry, Academia, FAO and WHO and other national and international institutions participated in the Conference.

## Agenda for the Conference

<b>INAUGURAL SESSION:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Welcome Remarks</b> By Mr. D. H. Pai Panandiker, ILSI-India</li><li>• <b>Introduction And Background</b> By Mr. H. Hamano, ILSI Japan</li><li>• <b>Address</b> By Dr. A M Gondane, Ministry of External Affairs, India</li><li>• <b>Opening Remarks</b> By Mr. H. Yamada, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan</li><li>• <b>Inaugural Address</b> By Mr. K. Chandramouli, Ministry of Health and Family Welfare, India</li><li>• <b>Vote Of Thanks</b> By Mr. N. M. Kejriwal, ILSI India</li></ul>
<b>SESSION ONE: FOOD CONTROL SYSTEM IN SAARC COUNTRIES</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Food Control System In Bangladesh</b> By Mr. Mohammed Ruhul Amin Talukder, Ministry of Food, Bangladesh</li><li>• <b>Food Control System In Bhutan</b> By Ms. Dechen Choki, Ministry of Agriculture and Forest, Bhutan</li><li>• <b>Food Control System In India</b> By Ms. Vinod Kotwal, Ministry of Health and Family Welfare, India</li><li>• <b>Food Control System In Maldives</b> By Mr. Satheesh Moosa, Ministry of Health, Maldives</li><li>• <b>Food Control System In Nepal</b> By Ms. Rita Pandey, Ministry of Agriculture Development, Nepal</li><li>• <b>Food Control System In Sri Lanka</b> By Dr. Ananda Jayalal, Ministry of Health, Sri Lanka</li></ul>
<b>SESSION TWO: CODEX AND INTERNATIONAL STANDARDS FOR PROTECTING PUBLIC HEALTH AND ENSURING FAIR TRADE PRACTICES IN FOOD TRADE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Importance Of Codex For Promoting Public Health And Ensuring Food Security</b> By Dr. Shashi Sareen, FAO Regional Office for Asia and Pacific, Bangkok</li></ul>

International Conference on  
Infrastructure Needs for a Food Control System:  
Roadmap for Regional Harmonization

Rekha Sinha  
ILSI-India

Hiroaki Hamano  
ILSI Japan

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Understanding The Scientific Basis For Codex Food Safety Standards</b> By Dr. Yukiko Yamada, International Consultant on Food Safety, Tokyo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Codex Guideline Of Food Labelling And Claim</b> By Dr. B K Nandi, Society for Nutrition, Education and Health Advancement, India</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Codex General Standards On Food Additives (GSFA)</b> By Mr. Anil Mehta, Ministry of Health and Family Welfare, India</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CCFICS Guideline On National Food Control System</b> By Mr. Parmod Siwach, Ministry of Commerce and Industry, India</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Food Safety Tools (GMP, HACCP, ISO 22000)</b> By Ms. Vani Bhambri Arora, National Accreditation Board for Certification Bodies, India</li> </ul>
<b>SESSION THREE: PROMOTING HARMONIZATION OF FOOD SAFETY STANDARDS AND FOOD CONTROL SYSTEM</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Practical Application Of Codex</b> By Mr. S. Dave, Ministry of Health and Family Welfare, India</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Overview Of Food Safety Control System In Japan</b> By Ms. Keiko Saito, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Harmonization Of Food Control System In SAARC Region</b> By Dr. S. K. Saxena, Ministry of Commerce and Industry, India</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Facilitating Food Safety Standards Harmonization In ASEAN-ILSI SEA Region' s Scientific Initiatives</b> By Ms. Pauline Chan, ILSI Southeast Asia Region, Singapore</li> </ul>
<b>SESSION FOUR: INFORMATION AND COMMUNICATION</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>INFOSAN</b> By Dr. Ritu Singh Chauhan, World Health Organization, India</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Risk Perception And Communication Associated With Food Safety</b> By Dr. Sudarshan Rao, National Institute of Nutrition, India</li> </ul>
<b>PANEL DISCUSSION ON: INFRASTRUCTURE NEEDS TO PROMOTE HARMONIZATION OF FOOD STANDARDS AND MODERN FOOD CONTROL SYSTEM FOR SAARC COUNTRIES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dr. Y. Yamada, Mr. S. Dave, Dr. S. K. Saxena, Dr. S. Rao, Mr. A. Jauli, Ms. R. Pandey and Mr. M. R. A. Talukder</b></li> </ul>
<b>CONCLUDING SESSION</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Recap Of Conference Proceedings</b> By Mr. D. H. Pai Panandiker, ILSI-India</li> <li>• <b>Valedictory Address</b> By Mr. Y. S. Malik, Ministry of Health and Family Welfare, India</li> <li>• <b>Vote Of Thanks</b> By Mr. Hiroaki Hamano, ILSI Japan</li> </ul>

India and its neighboring countries, such as Afghanistan, Bangladesh, Bhutan, Maldives, Nepal, Pakistan and Sri Lanka are rapidly growing with more open economies. There is now greater attention to food safety standards and/or food safety control systems with the dual objective of promoting trade and ensuring better public health. The Conference, therefore, aimed to share information and to build capacity in the food safety control systems among the countries and further to identify needs for the future.

The Conference shared information about food control system in SAARC countries and also in other Asian countries. It created awareness about Codex standards, their scientific basis and use for protecting public health and ensuring fair trade practices. It identified the infrastructure needs for modern food control system and discussed about possible future actions.

It is hoped that the Conference recommendations will promote and further strengthen the harmonization of food safety standards and/or food safety control systems in SAARC region. It has been instrumental in building the network among food safety authorities in the region. Steps will be initiated at regional level and country level for action on specific issues and considering needs of each country for future capacity building activities.

The Conference Statement of Recommendations and Roadmap for Regional Harmonization are summarized below.

**STATEMENT OF RECOMMENDATIONS  
&  
ROADMAP FOR REGIONAL HARMONIZATION**

ILSI-India and ILSI Japan organized the “International Conference on Infrastructure Needs For A Food Control System: Roadmap For Regional Harmonization” on December 9th -10th, 2014 in New Delhi, India. The Conference was organized with support from Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan, in association with Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI), Ministry of Health and Family Welfare, GOI, and was co-sponsored by Export Inspection Council, Ministry of Commerce and Industry, GOI.

The Conference was inaugurated by Mr. K. Chandramouli, Chairman, FSSAI. Discussions on some of the key subjects were led by: Dr. S. K. Saxena, Director, EIC; Mr. S. Dave, Advisor, FSSAI; Dr. Ryuji Yamaguchi, Executive Director, ILSI Japan; Dr. B. K. Nandi, Former Senior Food and Nutrition Officer, FAO RAP; Dr. V. Prakash; FRSC, Distinguished Scientist of CSIR INDIA, Director, Innovation Research and Development at JSS MVP, Mysore. The Valedictory Address was delivered by Mr. Y. S. Malik, Chief Executive Officer, FSSAI. Presentations were made by 28 eminent speakers on different related subjects, apart from the panel discussion which focused on infrastructure requirements of the region, the gaps that exist and the way they could be made up. Over 100 delegates from 7 countries from Government, Industry, Academia, FAO and WHO and other national and international institutions participated in the Conference.

**Preamble**

The objective of the two-day conference was to develop a road map for harmonization of food control systems in the South Asian region. This road map may be relevant to other regional groupings as well.

The action points that emerged from the presentations and discussions and are essential components of the roadmap for harmonization with the dual objectives of ensuring safe and nutritious food and facilitating food trade within the region and the rest of the world.

It is essential for each country to have a food control system with legal provisions for levels of safety, infrastructure, surveillance mechanism, food labeling, to make harmonization possible.

Harmonization of food regulations would be beneficial keeping in view Codex as the reference point since Codex standards have WTO acceptance and are based on the best available science.

**Regulatory Authorities In SAARC Region**

The food control system varies a good deal among countries in the South Asian region. The Bangladesh Parliament enacted the Food Safety Act 2013 which is under implementation including the establishment of Bangladesh Food Safety Authority.

The food control system is governed by the Food Act of Bhutan 2005 and Regulations 2007. The National Food Quality and Safety Commission is the highest decision making body in food matters.

In India the food control is governed by Food Standards and Safety Authority of India set up under the 2006 Act by Parliament.

The food control system is regulated in Maldives by Food and Drug Authority and the Health Protection Agency. The Department of Food Technology and Quality Control is the implementing authority for food legislation in Government of Nepal has provisioned Department of Food Technology and Quality Control as the implementing agency for food legislation.

The Ministry of Food Security and Research is working on a national strategy on implementing food safety which will provide a sound regulatory foundation for domestic and international food trade of Pakistan.

Food control activities are mainly carried out in Sri Lanka by the Ministry of Health through its Food Control Administrative Unit.

The food control systems in different countries have evolved in response to need. In spite of the differences in the systems and regulations it should be possible to harmonize the systems with the central objective of bringing them in line with Codex standards.

## Action Points

### **1 – Areas For Harmonization**

The best option for the region is to complete the process of harmonization which was started by ILSI-India in 1999 with the regulatory regime under Codex. This process has to be transparent and open with consistency and practicality and subject to preference indicators. ASEAN is a good example. The areas identified in this Conference are:

- a. Legal provisions about safety
- b. Surveillance mechanism
- c. Safety tools including GMP,GAP,GLP,ISO, HACCP and risk assessment
- d. Food labeling including nutrient declarations which should be mandatory and supplementary nutrition information
- e. Food categorization systems
- f. Food additives
- g. Contaminants and biological hazards

### **2- Process of Harmonization**

The regulations should be implementable, provide room for innovation and introduction of new products. This mechanism essentially involves all stakeholders including regulators, consumer organizations and industry.

### **3- Prerequisites of Harmonization**

In order to get the full advantage of harmonization it is essential to:

- a. Understand and in appropriate manner incorporate the Codex standards, guidelines and recommendations, as also the best international practices and the science on which these are based
- b. Strengthen cooperation among regional countries to promote sharing of data, knowledge base, best practices, laboratory infrastructure training of manpower
- c. Use the SAARC organization to implement the road map for harmonization

### **4- National Food Control System**

The national food control system should:

- a. ensure that only safe and wholesome foods are marketed
- b. take decisions based on science and risk assessment
- c. empower authorities to detect sources of contamination and take necessary action to prevent contaminated foods from reaching the consumer
- d. enforce compliance by farmers, manufacturers, distributors, importers and other stakeholders
- e. be transparent and promote public confidence
- f. utilize capacity building programs by FAO/WHO

### **5- Food Regulators**

Agreement among food regulators will ensure common standards for food safety, contaminants, labeling requirements, streamlined procedures, methods of analysis, accreditation of laboratories, conducting surveys, maintaining data base and organizing training programs at all levels.

### **6- Surveillance And Monitoring**

Post-marketing surveillance and monitoring based on information from different sources, analysis of such information and their use in decision making would ensure efficient and effective implementation of the food control system and minimize risk of biological and chemical hazards.

### **7- Self-Regulation**

Self-regulation by industry is the best way of control if their product is demonstrated to be safe.

### **8- Consumer Education**

Education of the consumer has to be a shared responsibility of industry, regulators and consumer organizations. Consumer perceptions about food safety, standards and risks can greatly impact on their choice of food. It is therefore important to develop effective risk communication strategies.

### **9- Strengthening of Infrastructure**

The panel discussion focused on the infrastructure needs of the region to enable efficient implementation of food control systems. Infrastructure would primarily include laboratories for sample analysis and research, trained personnel, etc. and would require huge investment. Hence it would be desirable to have common infrastructure facilities with shared secondary requirements. To achieve this objective it is necessary to:

- a. Establish accredited laboratories.
- b. Set up cold chains to avoid food wastage
- c. Organize programs for capacity building
- d. Ensure good laboratory practices
- e. Adopt internationally accepted methods of sampling and analysis
- f. Maintain proper documentation

#### 10- The Way Forward

- a. Networking of NFCS at SAARC
- b. Develop SAARC as a block
- c. Notify referral laboratories
- d. Counselling and Training of NFCS staff
- e. Create a data base for the region

Harmonization is a complex and extensive exercise and will take time if a beginning is made with the mapping of NFCS in different countries the goal can be achieved to ensure safe and nutritious food to the consumer and facilitate and enhance trade within the region and with the rest of the world.

---

## 略歴

### 浜野 弘昭(はまの ひろあき)

1967年 京都大学薬学部 卒業

1967年 エーザイ株式会社

1978年 日本ノボ株式会社

1985年 ファイザー株式会社

後に、カルター社、ダニスコ社による合併により  
現在名となる。

2003年 ダニスコジャパン株式会社 学術・技術担当最高  
顧問

2006年 ILSI Japan 事務局長

2011年 ILSI Japan 特別顧問

## 平成 26 年度農林水産省食品産業グローバル展開インフラ整備委託事業報告会

# 食品産業のグローバル展開

## ～アジア地域の食品規格等に関する 調査とデータベース～

ILSI Japan 特別顧問

浜野 弘昭



### Summary

For the purpose of supporting Japanese food industry to expand overseas businesses in the fast-growing markets of emerging countries, the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF) has been offering funding projects since FY 2009: FY 2009-2012 for Overseas Business Support, 2013 for Global Innovation Support and 2014 for Globalization of Food Industry.

Having been authorized by the MAFF, ILSI Japan, in collaboration with ILSI Asian branches, has been conducting investigation of legal framework on foods, product standards/specifications of specific food categories and food additives in Asian countries, and further developing a Database of all the information investigated for public use in 2015.

In order to disseminate and share the information, this meeting “Globalization of Food Industry-Investigation of Food Regulation in Asia and their Database-” was organized on February 19, 2015 in Tokyo. In the meeting, information about “Database on ASEAN Food Additives and ILSI Activities Supporting ASEAN Food Standards Harmonization” and “Progress of ASEAN Food Standards Harmonization”, as well as the details of ILSI Japan’s activities were introduced.

### 1. はじめに

国内の食市場が縮小する中、2009 年に 340 兆円であった世界の食市場は 2020 年には 680 兆円に拡大するとされており、我が国の農林水産業、食品産業の成長のためには世界の食市場をとりこんでいくことが必要と考えられる。一方、経済成長が著しく、有望な市場の一つと考えられるアジア諸国では、国ごとに農林水産物・食品に係る規格や規制が異なっており、食品産業の海外展開に支障が生じている。

これらの状況を改善するためには、アジア諸国各国の食品等に係る法規、規格及び規制について調査し、検索可能な情報として一般に公開し、関係者に共有を図る必要があることから、ILSI Japan では、農林水産省より平成 21 年度～24 年度東アジア食品産業海外展開支援事業、平成 25 年度グローバル革新支援事業及び平成 26 年度食品産業グローバル展開インフラ整備委託事業「食品規格基準等調査」を受託した。

本講演会は、平成 21 年度から 26 年度における同調査事業の概要及びデータベースを紹介するために企画さ

Globalization of Food Industry – Investigation of  
Food Regulations in Asia and Their Database –

HIROAKI HAMANO  
Advisor  
ILSI Japan

れた。また、ASEAN では 2015 年を目途に、食品安全基準、食品規格・基準等の統合を進めており、この機会にその進捗状況、情報提供も行われた。

## 2. プログラム

食品産業のグローバル展開 ～アジア地域の食品規格等に関する調査とデータベース～	
日時：平成 27 年 2 月 19 日（木）午後 1 時～5 時 場所：都道府県会館 402 号室（東京都千代田平河町 2-6-3） 主催：ILSI Japan	
<u>プログラム</u>	
13:00-13:10 開会：ILSI Japan	
13:10-13:30 食品産業グローバル展開インフラ整備委託事業 （農林水産省食料産業局輸出促進グループ）について：	農林水産省 食料産業局輸出促進グループ長 山田英也
13:30-14:10 アジア地域の食品規格等に関する調査とデータベース （平成 26 年度農林水産省食品産業グローバル展開インフラ整備委託事業）：	ILSI Japan 特別顧問 浜野弘昭
Q & A	
14:10-14:50 ASEAN における食品添加物規格データベースと食品規格基準ハーモナイゼーションに係わる ILSI の協力活動： Database on ASEAN Food Additives and ILSI Activities Supporting ASEAN Food Standards Harmonization	Mr. Keng Ngee Teoh, Senior Manager, Scientific Programs, ILSI Southeast Asia Region
Q & A	
14:50-15:10 休憩	
15:10-15:50 ASEAN 食品規格基準ハーモナイゼーションの進捗状況： Progress of ASEAN Food Standards Harmonization	Professor Dedi Fardiaz, Department of Food Science and Technology, Bogor Agricultural University
Q & A	
15:50-16:40 食品産業のグローバル展開：	日経 BP 社 特命編集委員 宮田 満
Q & A	
16:40-17:00 総合討論 / まとめ	

## 3. 報告会概要

- (1) 食品産業グローバル展開インフラ整備委託事業（農林水産省食料産業局輸出促進グループ）について：  
山田英也  
（農林水産省 食料産業局輸出促進グループ長）

まず、農林水産省 食料産業局輸出促進グループ 山田英也グループ長より本調査事業についての説明があり、平成 27 年度にも継続される意向が表明された。



(2) アジア地域の食品規格等に関する調査とデータベース（平成 26 年度農林水産省食品産業グローバル展開インフラ整備委託事業）：

浜野弘昭  
(ILSI Japan 特別顧問)



引き続き ILSI Japan より、平成 21 年度～ 24 年度農林水産省東アジア食品産業海外展開支援事業、平成 25 年度グローバル革新支援事業及び平成 26 年度食品産業グローバル展開インフラ整備委託事業「食品規格基準等調査」の概要及びこれまでに収集した各種情報のデータベース化について、以下の通り紹介した。

1) 調査対象国

ILSI Japan では、平成 21 年度から 24 年度まで、農林水産省農山漁村 6 次産業化対策事業、東アジア食品産業海外展開支援事業の内、「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」について事業支援を受け、コーデックス委員会、韓国、中国、ASEAN 主要国(インドネシア、シンガポール、タイ、フィリピン、ベトナム、マレーシア)、インド及び近隣諸国(スリランカ、ネパール、バングラデシュ)について調査を実施し、平成 25 年度グローバル革新支援事業では、それまで未調査の ASEAN 諸国の内カンボジア、ブルネイ、ミャンマー、ラオス及び台湾についても新たに調査を行った。

平成 26 年度、食品産業グローバル展開インフラ整備委託事業を受託し、新たに香港を調査範囲に加えた。

2) 調査対象食品・項目

平成 21 年度から 24 年度までの調査においては、食品の法的枠組み、即席めん、炭酸飲料、調理冷凍食品及び乳・乳製品(牛乳)の規格基準及びその分析方法、食品添加物に関わる法体系、使用基準等に関する調査、平成 25 年度事業では、さらに我が国食品産業が得意とされる高付加価値型食品である、栄養機能食品、特定保健用

食品、サプリメント等、いわゆる“機能性食品(栄養表示、栄養機能強調表示、健康強調表示及びサプリメント)”の制度についての調査を行った。

平成 26 年度は、調査対象食品・項目を味噌、醤油を主とした調味料類、ジュース、ミネラルウォーターを主とした清涼飲料水、健康食品、バター、チーズを主とした乳製品、アルコール飲料、食品表示及び果実類(りんご、梨、桃、温州みかん、ぶどう、柿、イチゴ、メロン、茶)、野菜(長芋、甘薯、キャベツ、ダイコン、レタス)を主とした残留農薬基準に拡大した。

3) ワークショップ/国際会議

調査により抽出された食品規格・基準等の調和または統一を図るための課題(各国の食品安全の枠組み、食品規格等の現状と相違、国際標準との整合性等)について情報の共有を図るため、平成 21 年度から 24 年度の調査結果については、「東アジアの食品等の規格基準の調査と結果の共有化」(平成 22 年 3 月、東京)、「アジア・太平洋地域の食品規格基準、資源・環境対策に係る情報の共有化」(平成 23 年 3 月、バンコク)、「アジア地域の食品規格基準に係る情報の共有化」(平成 24 年 2 月、ジャカルタ)、「インド、バングラデシュ、ネパール、スリランカにおける食品及び食品添加物の法的枠組みと事例研究」(平成 25 年 2 月、東京)という形で公表、情報を共有、平成 25 年度においては、新たな調査対象国がカンボジア、ブルネイ、ミャンマー、ラオス及び台湾であることから、これらの国々の行政官を中心としたワークショップ「食品の安全と基準」と、ASEAN 地域内ではよりグローバル化が急がれる CLMV 諸国(カンボジア、ラオス、ミャンマー、ベトナム)の行政官によるラウンドテーブル・ディスカッション「食品安全に関わる課題と挑戦」を、それぞれ平成 26 年 3 月 4 日及び 5 日に、ミャンマー、ヤンゴンにおいて開催した。

平成 26 年度については、平成 26 年 12 月 9 日及び 10 日にインド、デリーにて国際会議「食品管理システムの社会基盤の必要性：地域のハーモナイゼーションへの道」を開催した。

4) データベース

平成 26 年度の事業において、これまで(平成 21～24 年度)に実施した東アジア食品産業海外展開支援事業及び平成 25 年度グローバル革新支援事業の調査内容(<http://www.ilsijapan.org/ILSIJapan/COM/Com-W.php>)と整合性のある形で取りまとめ、収集した各種情報を検

索可能な情報としてデータベース化した (<http://www.shokuhin-kikaku.info>)。

### (3) ASEAN における食品添加物規格データベースと食品規格基準ハーモナイゼーションに係わる ILSI の協力活動

Mr. Keng Ngee Teoh,  
(Senior Manager, Scientific Programs,  
ILSI Southeast Asia Region)



引き続き、ILSI 東南アジア地域支部 Senior Manager, Scientific Programs の Keng Ngee Teoh 氏より ASEAN における食品添加物規格データベース (Codex GSFA 及び ASEAN 各国における、着色料、保存料、甘味料、着香料及び酸化防止剤の使用基準に関するデータ収集とデータベース化)、更には、暴露評価のための食品摂取量調査とそのデータベース化 (ASEAN Food Consumption Database for Exposure Assessment) の進捗状況が紹介された。

### (4) ASEAN 食品規格基準ハーモナイゼーションの進捗状況

Professor Dedi Fardiaz,  
(Department of Food Science and Technology,  
Bogor Agricultural University)

#### 1) ASEAN 食品規格基準ハーモナイゼーションの進捗状況

ASEAN における、食品安全基準、食品規格・基準等の統合プロセスにおいて中心的な役割を担ってきた、インドネシア Bogor Agricultural University, Department of Food Science and Technology の Dedi Fardiaz 先生より、これまでの経緯及び現状が以下の通り紹介された。



- 2015 年中の ASEAN Economic Community (AEC) の始動に向かい、メンバー国における食品管理システムの強化のためのガイドライン (ASEAN Common Food Control Requirements) の策定。
- 域内貿易の円滑化及び将来の経済統合に資するための、食品安全基準のハーモナイゼーションに向けた意思決定のためのアプローチ (Decision tree approach) の策定。
- 2015 年中の AEC の実現の迅速化に資するため、幾つかのコーデックス基準を一部修正して採択。

### 略歴

#### 浜野 弘昭(はまの ひろあき)

1967 年 京都大学薬学部 卒業

1967 年 エーザイ株式会社

1978 年 日本ノボ株式会社

1985 年 ファイザー株式会社

後に、カルター社、ダニスコ社による合併により現在名となる。

2003 年 ダニスコジャパン株式会社 学術・技術担当最高顧問

2006 年 ILSI Japan 事務局長

2011 年 ILSI Japan 特別顧問

# FAO/WHO 合同食品規格計画

## 第19回アジア地域調整部会報告

ILSI Japan 事務局次長

岩田 修二



### 要 旨

コーデックスの第19回アジア地域調整部会（CCASIA）は2014年11月3～7日に東京にて開催された。アジア地域内21メンバー国、地域外より3メンバー国および1加盟機関、6国際NGO、およびFAO、WHOより計119名が参加した。主な議題の討議結果および結論は以下のとおりであった。

- ・テンペの地域規格の添加物条項、分析サンプリング条項に関する修正を行い総会に諮ることとした。
- ・非発酵大豆製品の地域規格をステップ8に進めた。
- ・コーデックス戦略計画2014～2019における、関係ある活動実施状況につき回答した。
- ・地域調整部会（RCCs）の再活性化：その必要性に合意し、いくつかの提案につきコメントした。
- ・海苔製品の地域規格提案原案と路上販売食品の衛生地域実施規範原案をステップ2/3に差し戻した。
- ・CCASIA 地域戦略計画2015～2020案：CCASIA 地域戦略計画は不要とし策定作業を中止し、地域の関心事項の一覧表として活用することとした。

\*\*\*\*\*

### <Summary>

The 19th session of the FAO/WHO Coordinating Committee for ASIA (CCASIA) was held from 3 to 7, November, 2014 in Tokyo, Japan. The session was attended by 119 delegates from 21 member countries, 4 observer countries and 8 international organizations.

The summary and conclusions of the main agendas are as follows;

- ・ the Coordinating Committee agreed to forward the amendments to the Regional Standard for Tempe to the 38th Commission for adaption
- ・ the Coordinating Committee agreed to forward the Draft Regional Standard for non-Fermented Soybean Products to the 38th Commission for adaption at step8
- ・ provided replies regarding the status of implementation of selected activities of the Codex Strategic Plan 2014-2019 relevant to the work
- ・ agreed on the need for revitalization of RCCs and made comments on several proposals
- ・ returned the proposed draft Regional Standard for Laver Products and the proposed draft Regional Code of Hygienic Practice for the Street-vended Foods to step 2/3
- ・ agreed to discontinue work on development of the Strategic Plan for CCASIA 2015-2020, and to replace it

Report of the 19th Session of the FAO/WHO  
Coordinating Committee for ASIA

SHUJI IWATA  
Director  
ILSI Japan

with the list of Activities of Interest to CCASIA  
 ・ unanimously agreed to recommend that India be appointed as Coordinator for ASIA

## 1. はじめに

### (1) 地域調整国の交代

手続きマニュアルの「規則 V. 執行委員会 第 1 項 同一加盟国から二人以上が執行委員会のメンバーにはなれない」という記載につき、総会の議長・副議長は個人なのか国の代表 (delegates) なのか明確にする必要ありとの観点から議論が続いていたが、前回の第 69 回執行委員会にて国の代表とみなすとの見解が示され、総会も追認した。

我が国はアジア地域の地域調整国としてすでに執行委員会に 1 席が確保されていることから、今年の第 37 回総会に於いて総会副議長に農林水産省消費・安全局消費・安全政策課の辻山弥生調整官が立候補を表明するにあたり、前述の見解を受け、辻山氏が当選した場合は、地域調整国を辞任する旨表明した (総会の議長・副議長が執行委員会の議長・副議長も兼ねることになるため)。選挙の結果、辻山氏が当選したため、日本は地域調整国を任期途中ではあるが辞任し、任期の残りの期間をタイが引き継ぐこととなった。この経緯から今回の部会は日本・タイの共同開催となった。東京で準備がすすめられていたこともあり、開催場所は東京となった。

第 19 回アジア地域調整部会は、21 の地域メンバー国 (メンバー全 23 国のうち北朝鮮とブルネイの 2 か国を除く) と地域外よりメンバー国である米国、スイス、南アフリカおよび加盟機関である EU、6 の国際組織、および FAO、WHO からの代表、計 119 名の参加のもと、2014 年 11 月 3 日～7 日に東京にて開催された。

議長はタイの Pisan Pongsapitch 氏と日本の辻山調整官が分担して務めた。

冒頭、農林水産省の別所智博技術総括審議官より歓迎の挨拶があり、総会議長の MS Awilo Pernet Ochieng 氏、FAO 代表、WHO 代表より、それぞれ挨拶があった。

日本代表団は農林水産省消費・安全局消費・安全政策課国際基準専門官坂下誠氏をヘッドに、農林水産省 11 名、厚生労働省 4 名、消費者庁 2 名、食品安全委員会 1 名、国税庁 2 名、およびテクニカルアドバイザーとして 7 名の総勢 27 名で構成されていた。その他事務局とし

て農水省消費安全局より 4 名が参加し活躍されていた。

筆者は国際 NGO である国際清涼飲料協議会 (International Council of Beverages associations) のメンバーとして参加した。なお本会議に先立って 11 月 3 日に、議題 6 の非発酵大豆製品 (豆腐等) の地域規格および議題 8 (b) のアジア地域調整部会の戦略計画検討のための、物理的作業部会が終日、開催された。

## 2. 議題

以下の 14 議題が仮議題として用意されていた。

- 1 : 議題の採択
- 2 : コーデックス総会ならびにその他の部会および特別部会からの付託事項
- 3 : 地域に関する FAO/WHO の活動 (優先度および能力開発のニーズ特定)
- 4 : FAO/WHO 調整部会の再活性化 (地域調整部会の役割および基盤強化に関する提案)
- 5 : 各国の食品管理システムおよび食品規格策定への消費者の参画ならびに各国におけるコーデックス規格の使用に関するコメントおよび情報
- 6 : 非発酵大豆製品の地域規格原案 (新規作業採択 : 2005 年)
- 7 (a) のり製品の地域規格原案 (新規作業採択 : 2011 年)
- 7 (b) 路上販売食品の衛生実施規範提案原案
- 8 (a) CCASIA 地域戦略計画 2009～2014 の実施状況
- 8 (b) CCASIA 地域戦略計画 2015～2020 案
- 9 : 食用ココロギおよびココロギ製品に関する討議文書
- 10 : 地域に関する議題
- 11 : 地域調整国の指名
- 12 : その他の事項
- 13 : 次回会合の日程および開催地
- 14 : 報告書の採択

## 3. 議事概要

### 議題 1 : 議題の採択

部会は上述の仮議題を採択し、以下の項目を追加検討することとした。

議題 10 にインドネシアより提案された「中小食品企

業の紙および包装に関するガイダンス」の検討。

議題12で韓国より提案のマッコリとサムゲタンの地域規格策定、日本より提案の納豆の地域規格策定、タイより提案の乾燥ロンガンの地域規格策定を検討することとした。

インドネシアからは執行委員会の地域代表国への立候補。

日本からの食品中の放射性物質の管理に関する最新情報報告。

また議題7(a)海苔製品の地域規格については議長韓国、共同議長日本の会期内作業部会を設置し検討することとした。

## 議題2：コーデックス総会ならびにその他の部会および特別部会からの付託事項

総会および他部会からの付託事項について事務局より報告があり、必要事項の検討が行われた。

### (1) 第36回総会からの付託事項

#### 1) テンペの地域規格

前回部会(18CCASIA)でステップ5/8で第36回総会(2013年7月)に諮ることが決定され、総会でも採択された。その後の第34回分析・サンプリング法部会(2013年3月)、第45回食品添加物部会(2014年4月)から、脂質の分析法・タンパク質分析の換算係数に関する勧告があり、検討の結果、勧告に沿った修正提案を策定し、第38回総会(2015年7月)に諮ることとした。

#### (2) 非発酵大豆製品の地域規格原案

前回部会でステップ5に進め総会に諮ることとし、第36回総会にてステップ5で採択されたが、第41回食品表示部会(2013年5月)にて表示条項にあるmilkという用語につき紛糾、承認(endorse)されなかった。アジア地域調整部会にて表示部会の勧告をもとに再検討が要求された。本件は議題6にて詳細が検討される。

#### (3) コーデックス戦略計画2014~2019のモニタリング

第37回総会にてコーデックス戦略計画2014~2019が採択されコーデックス事務局によりモニタリングのための書式が作成され、実施状況に関する統一された質問形式の書式への回答の確認が行われた。次回執行委員会、総会にて各部会からの回答が検討される。

## 議題3：地域に関するFAO/WHOの活動(地域の優先事項および能力開発ニーズの特定)

FAO/WHOより前回部会以降に実施された能力開発等に関するFAO/WHOのアジア地域における活動、および2015年末に終了が予定されているコーデックス信託基金の後継事業についての紹介があった。現在の信託基金は途上国のコーデックス部会への参加促進(費用補助)に集中しているが、今後は各国の事情を踏まえたテラーメイド的な支援にすることを基本方針として、検討されている。我が国はこの方針を支持し、参加者にとって有益である机上訓練等を取り入れたトレーニングコースを実施すべきと発言した。

## 議題4：地域調整部会の再活性化(地域調整部会の役割および基盤の強化に関する提案)

コーデックス事務局とFAO/WHOからの提案であり、地域調整部会が、より効率的に活動するための再活性化の方法に関する議論を促すことを目的としている。

すべての地域調整部会にて論議され、第38回総会にて結果が示される。

核となる4項目の提案に対する部会結論は以下のようになった。

### ① 地域調整部会間の協調

議題を揃えることは賛成だが、地域特有の問題解決のための議題項目には柔軟性が必要である。

### ② 食品管理システムおよび食品安全での役割と責任に関する情報共有のためのプラットフォーム構築を支持するが、目的、情報の種類、持続可能性、運営方法についての更なる検討が必要。

### ③ 地域のニーズおよび関心事項の特定

部会は各国のニーズや優先事項に関する情報の収集および交換が重要であることに合意、オンラインプラットフォームはリアルタイムでの情報交換に有効であるとした。

### ④ 地域戦略計画

部会はコーデックス戦略計画2014~2019が包括的であるので地域戦略計画は不要との見解を示した。地域戦略計画は地域の関心事項に関する活動の一覧表とするのが適当であるとした。

**議題 5：各国の食品管理システム、食品規格策定への消費者の参画ならびに各国におけるコーデックス規格の使用に関するコメントおよび情報**

コーデックス事務局からの回付文書による質問への各国の回答が紹介され、多くの国がコーデックス規格を国内規格の基礎としていること、輸入食品検査や国内食品のサーベイランスプログラムにリスクベースのアプローチを適用していること、コーデックスの認識や参加を促すためのワークショップが地域または国レベルで開催されていること等、が示された。

**議題 6：非発酵大豆製品の地域規格案（ステップ 7）**

2002 年の第 13 回アジア地域調整部会にて新規作業として中国より提案され、2005 年の第 28 回総会にて承認され、以来 10 年にわたり検討されてきたが進展がなく（この間 3 回、規格原案ステップ 3 がステップ 2 に差し戻され、再ドラフトされている）、作業の進捗管理をしている執行委員会で問題視されている作業である。

前々回の第 17 回部会では過去から調整のつかない規格を作成する「対象、となる製品」（検討の入り口みたいなもの）の検討で紛糾した、対象を絞り込んで取り組むべきとする日本と、現在、俎上にある 4 品目（豆乳および関連製品、豆腐（ソフト豆腐、かた豆腐）・圧縮豆腐・湯葉）すべてを対象とする中国とで調整がつかず、結局、原案をステップ 2 に差し戻し、中国を議長とする電子作業部会（eWG）を設定、再ドラフトすることとし、次回部会の直前に物理的作業部会（pWG）を開催し進めることとなった。結局、内容的にはなんの進展もなかった。

**(1) 前回第 18 回部会の結果**

1) 第 18 回部会の直前に行われた pWG では従来同様。圧縮豆腐の位置づけにつき中国は豆乳、豆腐、湯葉と同列に位置付けることを主張、圧縮豆腐は中国では一般的であり豆腐といえはこの圧縮豆腐のことであることを理由に強く主張。日本は、圧縮豆腐は豆腐から水分を除去ただけであり豆腐関連製品の一部であることから同列ではないと主張、調整が付かなかった。本会議でも同じ主張の繰り返しに終始し、この部分を鍵括弧に入れ、次回に待ち越すこととなった。

2) 食品添加物条項でも、調整／香味付けされた豆乳には添加物使用の正当性がなく不要とする中国と、豆乳飲

料と同様な製品なので添加物使用の必要はあるとする日本で調整がつかず、この部分を鍵括弧に入れ、次回、検討することとした。日本としては豆乳の JAS 規格があることから、それと内容を調和させる必要がある。

**3) 品質基準について**

豆乳類のタンパク最小含有量（g/100 g）については、日本が JAS 規格ならびに品質表示基準に基づき、豆乳で 3.5 g/100 g、調整／香味付けされた豆乳で 2.7 g/100 g を主張したが、多くの国が 2.0 g/100 g を支持し、日本案は通らなかった。豆乳飲料および豆腐ではそれぞれ 0.8 g/100 g、3.5 g/100 g となった。

以上の経過で分類と食品添加物関係の 2 点を鍵括弧に入れ、本規格をステップ 5 に進め次回総会に諮ることとした。また、本案件を次回に終了させるべく、中国議長の eWG を設置。次回部会でも直前の pWG の開催も決めた。以上より、難問は先送りされたが規格策定作業は大きく進展した。

第 36 回総会においては豆乳の名称（soybean milk）が問題となり、milk という名称が消費者に誤解を与える可能性があること、「乳製品の用語の使用に関する一般規格（GSDUT）」に適合してない等の意見があり問題となった。次回アジア部会にて表示部会の助言をもとに見直すこととしてステップ 5 で採択された。

**(2) 今回（第 19 回）部会の結果**

**1) 製品の分類圧縮豆腐**

最終中国案を入れて以下のような骨組みとなった。

2.2.1	Soybean Beverages*1 and Related Products
2.2.1.1	Plain Soybean Beverages
2.2.1.2	Composite/Flavored Soybean Beverages
2.2.1.3	Soybean-based Beverages
2.2.2	Soybean Curd and Related Products
2.2.2.1	Semisolid Soybean Curd
2.2.2.2	Soybean Curd
2.2.3	Compressed Soybean Curd
2.2.4	Dehydrated Soybean Curd

\*1：Soybean milk の名称は milk に換えて beverage とし、多くの国ではこれらの製品は Soybean milk といわれているという脚注を入れた。

2) 食品添加物条項は日本案どおり鍵括弧を開いた。

**3) 最低タンパク含有量**

日本は豆乳で 3.5 g/100 g、調整豆乳で 2.7 g/100 g を

主張したが、多くの国がそれぞれ 2.0 g/100 g を主張。最終的に 2.0 g/100 g 以上となった。

#### 4) milk の用語について

第 41 回食品表示部会では反対意見も多く出されたが、議長より本件は CCASIA で議論決定すべき本質的問題であるとの見解が示されている。

前述の milk から beverage への変更に加え、表示条項に各国の国内規格・習慣等に従って本規格で規定した名称以外の名称を表示しても良いとの文章を入れた。

5) インドネシアでは黄色に着色された豆腐が伝統的に生産されており、同国からその着色料の使用を提案したが、部会は支持しなかった。

以上で問題はすべて解消したので本地域規格をステップ 8 に進め、第 38 回総会に諮ることとした。添加物および表示条項は食品添加物部会、食品表示部会にそれぞれ付託され承認を得ることとした。

#### 議題 7 (a) : 海苔製品の地域規格原案

韓国の提案により 2010 年から論議している。世界規格にするべきとして魚類・水産製品部会での取り組みを進めたが支持されず、第 34 回総会 (2011 年) にて地域規格として策定することとなった作業である。

前回部会では、規格原案策定のため、韓国・日本・中国で非公式会合を行ったが、合意に至らず、原案策定ができなかった報告が韓国よりあり、① 規格原案の策定、② 汚染物質について「食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (GSCTFF)」の引用だけで充分か否か (日本が最重点課題としている)、の検討を目的とした、韓国を議長、日本を共同議長とする eWG を設置することを決めている。

今回の部会では規格原案の検討の際、規格の入り口である製品の定義の部分で紛糾し、時間不足となり十分な検討ができず、原案はステップ 2/3 に差し戻し再作成することとなり、前述の eWG が継続して検討することとなった (次回部会の直前に pWG も行う)。

#### 議題 7 (b) : 路上販売食品の衛生地域実施規範原案

前回部会にてインドが提案し、範囲を衛生規範に集中させて取り組むこととし、インドを議長とする eWG で検討することとなった作業である。検討時間がなく、スコープ目的等の一般的な議論のみ行われた。部会は原案

をステップ 2/3 に差し戻し、eWG を継続し、次回部会の直前に pWG を行い、進めることとした。

#### 議題 8 (a) : CCASIA 地域戦略計画 2009~2014 の実施状況

戦略計画は定期的にモニタリングされており、更なる開発が必要な分野は次期戦略計画に適切に反映されている旨、前地域調整国である日本より報告があった。

#### 議題 8 (b) : 次期 CCASIA 地域戦略計画 2015~2020 案

直前の 3 日に開催された pWG (日本が議長) の結果が報告された。議題 4 の結果として地域戦略計画は不要となったが、本議題の議長を務めた辻山調整官が、ここまでの作業をしてきた関係者の努力を尊重し、地域戦略計画を地域の関心事項を集めた活動一覧表として次期地域調整国が活用することを提案し、支持された。

#### 議題 9 : 食用ココロギおよびココロギ製品に関する討議文書

提案国であるラオスが十分なデータが集まらないことから作業中止を提案し、部会は合意した。

#### 議題 10 : 地域に関連する課題

① アジア地域調整会合、② コーデックスに関するメンバー国の関心事項、につき、議論された。② について、冒頭、インドネシアより提案のあった「中小食品企業の紙および包装に関するガイダンス」につき検討され、FAO が検討を開始したことを受け、各国の懸念に関する情報を FAO に提出し、必要に応じて関心国は次回会合に討議文書を提出するよう要請した。

#### 議題 11 : 地域調整国の指名

第 38 回総会にインドを推薦することに全会一致で合意した。

#### 議題 12 : その他の事項

##### (1) マッコリの地域規格新規作業提案討議文書

韓国の提案であるが、WHO より WHO の総会 (The World Health Assembly, WHA) にてアルコールの有害な使用の削減に関する決議を採択しており、アルコール飲料のコーデックス規格策定を妨げるものではないが、

以下の2点の質問をメンバー国に投げかけた。① 他のアルコール飲料に関する提案の引き金にならないか？

② 現在あるコーデックス規格および将来的な規格はWHAの決議を支持するのか、妨げるのか、中立なのか？

日本はWHOの指摘通り、更なる慎重な検討が必要であると発言した。

結論としては討議文書を修正し、WHOの2つの質問への対処と地域内の類似の品目の生産量および貿易に関する情報を盛り込むことがこの品目の新規作業に関する検討を始めるうえでの良い出発点になるとした。韓国は情報が集まった段階で修正した討議文書を提出する旨発言した。

#### (2) サムゲタンの地域規格作成新規作業提案

韓国の提案であるが、一般に規格化されている食品とは根本的に性格が異なる等の問題もあり、規格化は困難であること、より包括的な製品として考えるべきとの見解から検討は中止することとした。

#### (3) 納豆の地域規格策定新規作業提案

日本の提案であるが、既に発酵大豆製品では発酵大豆ペースト、テンペの規格があり、包括的な規格策定が可能ではとの意見があったが、多種多様な製品を一括りの規格にするのは困難であると日本が発言、インドネシアが支持した。部会は修正される討議文書にアジア地域における類似製品、既存の規格に含められる可能性、当該規格策定の正当性についての情報を含めるべきとし、日本は次回部会に修正した討議文書およびプロジェクトドキュメントを提出することを表明した。

#### (4) 乾燥ロンガンの地域規格策定新規作業提案

タイの提案であるが、加工果実・野菜部会(CCPFV)で検討されている乾燥製品の規格に含めることを検討しCCPFVで合意されなければ、次回CCASIAにプロジェクトドキュメントを含めた討議文書を提出することとした。

(5) インドネシアより、次期地域代表国への立候補の表明があった。

(6) 日本より、日本における食品中の放射性物質に関する情報提供があった。

#### 議題13：次会合の日程および開催地

第20回CCASIAは約2年後に開催される。詳細は第38回総会で次期地域調整国が承認された後、メンバー国に知らされる。

#### 4. おわりに

前会同様、十分なホスピタリティが発揮され、「さすがに副議長を出す国で開催するコーデックス部会だ」と言われる立派な部会であった。準備・運営に活躍された行政の皆様のご尽力に感謝する。

#### 略歴

岩田 修二(いわた しゅうじ)

1964年 東京大学農学部農芸化学科卒業

1964年 サントリー株式会社入社

2001年 サントリーフーズ株式会社取締役品質部長

2006年 サントリー株式会社品質保証本部テクニカルアドバイザー

2009年 ILSI Japan 事務局次長

コーデックス連絡協議会(農水省・厚労省)委員

(財)食品産業センターコーデックス対策委員会専門委員

## SUMMARY REPORT

# Pre-CCNFSDU Event: ILSI SEA Region Seminar on Scientific Substantiation of Claims

November 22, 2014

Discovery Kartika Plaza Hotel, Ball, Indonesia



Director of Scientific Programs  
ILSI SEAR

Pauline Chan



Health claims are important tools used to communicate the health benefits of a food product to consumers, providing point-of-sale information to assist them in making informed choices. Globally, there is wide disparity between permitted claims across countries, and the process and requirements used to substantiate these claims. This presents a number of challenges for key stakeholders including regulatory bodies, industry and researchers.

The half-day seminar ‘Scientific Substantiation of Claims’, held in Bali, Indonesia prior to the 36th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU), reviewed the current status and substantiation process for nutrition and health claims as well as challenges faced in Australia, Europe, Japan and Southeast Asia. It also provided an update on new biomarkers and parameters for evaluating health benefits, such as weight control. Attended by 90 regional and international participants including government and food industry regulatory personnel, the seminar commenced with a welcome address from ILSI Southeast Asia Region Executive Director Mrs. Boon Yee Yeong.

Mr. Basil Mathioudakis, Head of the Nutrition, Food Composition and Information Unit of the European Commission outlined the **current state of affairs with regards to authorised claims in the EU**. He noted that nutrition and health claims are regulated in the EU by Regulation (EC) No 1924/2006, gazetted on 20 December 2006, which sets the definitions, general principles and conditions as well as the procedures for the adoption of the implementing measures that authorise or reject claims. Only authorised claims can be used in the labelling, advertising and presentation of foods in the EU. One of the most important criteria for their authorisation is that they should be substantiated by generally accepted scientific evidence. Over 2200 claims have been evaluated thus far by the European Food Safety Authority (EFSA), with 259 authorised and just over 2000 rejected. About 2000 claims, mainly concerning botanical substances, are still under consideration and they can remain on the market until a final decision is reached, provided the other provisions of the Regulation are fulfilled.

Key learnings and considerations in the scientific substantiation of claims in the EU was then presented

---

< SUMMARY REPORT >  
Pre-CCNFSDU Event: ILSI SEA Region Seminar on  
Scientific Substantiation of Claims

Ms. Pauline Chan  
Director of Scientific Programs  
ILSI SEAR

by Dr. Ariane Titz from the Nutrition Unit, EFSA. She reviewed the scientific assessment of health claims performed by the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) of EFSA, explaining the principles of assessment. All relevant studies with sufficient quality are weighed with respect to their strength, consistency and specificity, and additional consideration is given to dose-response and biological plausibility. She noted that selecting relevant human studies for scientific substantiation of the claim, studies should be carried out with the food/constituent for claim, and using the appropriate outcome measure(s) for the claimed effect. Conditions for the studies should be comparable to conditions of use for the claim (e.g. dose tested vs. dose proposed) and study groups should be representative of the target group or able to be extrapolated to the target population. She went on to cite examples of the most common pitfalls encountered by the Panel in the evaluation of health claims, concluding by encouraging industry to use the EFSA website applications 'help desk' to assist in the preparation of claims applications.

Dr. E Siong Tee, ILSI Southeast Asia Region, Malaysia described the **process and key learnings in scientific substantiation of health claims in Southeast Asia**. Dr. Tee began by noting that health claims are currently permitted in some countries in Southeast Asia, mostly arising from applications from food industry for other function claims and disease risk-reduction claims. Dr. Tee presented a summary of the permitted claims in the region, noting that regulatory systems related to claims approval varied from country to country in the region. He reviewed the claims application process, with each claim submitted in a prescribed format, and accompanied by scientific substantiation to be reviewed by a panel of experts appointed by the relevant regulatory agency. Two critical components of the application are the minimum level that the nutrient must be present for the claim, and sound scientific evidence for the claim, based on randomized, placebo-controlled double blind clinical trials and other appropriate scientific data. Dr. Tee highlighted examples of some errors or inappropriate submissions for health claim applications in Malaysia. Some applications were rejected due to inadequately prepared dossiers, with sections of the application poorly explained, particularly the section on scientific substantiation. Other examples include wording of the proposed claim not matching the findings of the studies or extrapolated beyond the findings; the compound used

in the study not matching the compound that is the subject of the claim; the food vehicle for the compound not matching the intended claim; studies were carried out using the 'pure' compound, rather than in food vehicles; or the study findings were not appropriate for the general population.

The nutrition labelling system in Japan was then discussed by Dr. Toshitaka Masuda, Food Labelling Division, Consumer Affairs Agency (CAA), Government of Japan. In order to ensure consumers' safety and their ability to choose foods offered for sale independently and rationally, the Food Labelling Bill was passed in Japan on 21 June 2013, followed by the Food Labelling Act, gazetted on 28 June 2013, moving the existing voluntary Nutrition Labelling System to a mandatory framework. Dr. Masuda noted that considerable time was spent investigating the issue of mandatory nutrition labelling, with the CAA firmly believing that such labels are necessary for the improvement of consumers' health, enabling them to manage their nutritional status and dietary habits. The CAA encourages food manufacturers to use nutrition labelling on a wide range of food products, and educates consumers on how to put healthy dietary habits into practice by helping them understand nutrition labelling and how to make practical use of its information. In Japan, function claims are only permitted for two food categories under the Food Sanitation Act and the Health Promotion Act: Food for Specified Health Uses and Food with Nutrient Function Claims. The government of Japan is developing a new system enabling manufacturers to make function claims on processed and fresh food using scientific evidence-based substantiation, using the U.S. dietary supplements regulatory system as a reference.

Dr. Pichet Itkor, Food Industry Club, Federation of Thai Industries, then outlined the **industry challenges in the preparation of scientific dossiers for claims**. He noted that food industries are now implementing nutrition labelling and displaying nutrition/health claims not only to provide information about the product to enable consumers to make an informed choice of purchase, but also to increase their competitiveness in the market place. *'Recommendations on the Scientific Substantiation of Health Claims', an Annex to 'Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997)'*, have been established to assist regulatory authorities in their evaluation of health claims in order to determine

their acceptability for use by industry. These recommendations state that health claims shall be supported by a sound and sufficient body of scientific evidence to substantiate the claim, and provide truthful and non-misleading information to assist consumers in choosing a healthful diet. In most of the ASEAN countries, there are positive lists of approved nutrient function claims, other function claims and disease risk-reduction claims. To substantiate any new health claim, industry is obliged to submit well-designed human intervention studies clearly demonstrating the consistent association between the food or food constituents and the health effect. The totality of evidence, including evidence that supports or contradicts the claim effect and evidence that is ambiguous or unclear are also required. Dr. Itkor noted that the differences in regulatory requirements for health claims among ASEAN countries remains the most critical trade barrier to the commercial distribution of food products in Southeast Asia. He emphasized the need for a platform for harmonization of regional regulation on the use of nutrition and health claims, noting that ILSI SEA Region has been working in this area, including developing 'Guidelines for Scientific Substantiation of Nutrition and Health Claims for Food/Functional Foods', along with a regulatory framework for harmonization of nutrition labelling and claims.

**New biomarkers and parameters for evaluating health benefits** were then presented by Dr. Judy Cunningham, Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). A standard for the use of health claims on food labels has been in operation in Australia and New Zealand since January 2013. Standard 1.2.7 of the Australia New Zealand Food Standards Code sets out the requirements for health claims and identifies two types of health claims – general and high level. High level claims refer to serious diseases or biomarkers of serious disease, such as serum cholesterol. There are over 200 pre-approved food health relationships in Standard 1.2.7 that companies can use to formulate the wording of health claims that accurately reflect the relationship and any established conditions for the claim. In Australia and New Zealand, new health claims require a systematic review of all available evidence to establish whether a relationship exists between the food and the health outcome. Dr. Cunningham noted that biomarker evidence used to substantiate a health claim must be assessed for quality in the same way that studies of other health outcomes would be assessed. Biomarkers

used should be well established, relevant to the claimed health outcome, measurable and responsive to dietary intervention. Although there is a lot of current research into a range of biomarkers, there appear to be few 'new' biomarkers suitable for use in regulatory systems that require a high degree of certainty in the evidence supporting new health claims. Dr. Cunningham recommended that food companies who wish to use biomarker evidence to substantiate a new health claim should understand the requirements in each country where they wish to use the claim.

The presentations from this seminar are now available through the ILSI SEA Region website [www.ilsi.org/sea\\_region](http://www.ilsi.org/sea_region)

---

## 略歴

**Ms. Pauline Chan** is Director of Scientific Programs for the Southeast Asian Region branch of the International Life Sciences Institute (ILSI). Her responsibilities include the development and facilitation of scientific meetings and programs. Actively involved with the Singapore Nutrition and Dietetic Association (SNDA), Ms. Chan is a member of SNDA's Main Committee, as well as the Chair of its Public Education Committee. She is also a registered dietitian (R.D.) with the American Dietetic Association. Ms. Chan received her Bachelor's degree in Chemistry from the Chinese University of Hong Kong, and her Master's degree in Nutrition and Dietetics from New York University, USA.

# FAO/WHO 合同食品規格計画 第36回コーデックス栄養・特殊用途食品部会報告

株式会社 明治  
研究本部研究企画部参与

土田 博



## 要 旨

第36回コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 会議が、2014年11月24日(月)から28日(金)までインドネシアのバリで開催され、以下の結論に達した。

1. 「食品への必須栄養素添加に関する一般原則の提案改訂案」をステップ8、「栄養表示ガイドラインにおける表示目的の栄養素基準値の追加または改訂原案 ビタミンC、亜鉛、セレン、モリブデン、マンガンのNRV-R」をステップ5/8、「非感染性疾患リスクに關与するカリウムのNRV-R原案」をステップ5/8の採択に進める。
2. 次の文書または変更を採択に進める：「栄養表示ガイドラインの修正付属文書」、「グルテン不耐症者用特殊用途食品規格に“khorasan wheat”という用語を追加する」、「乳児および年少幼児用特殊用途食品に使用する栄養素物質の推奨リストにクエン酸亜鉛を追加する」、「乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格 (CODEX STAN 72-1981) にある食品添加物リストの改訂原案にグリセリンクエン酸脂肪酸エステル (INS 472c) とオクタニルコハク酸デンプンナトリウム (INS 1450) を含める」。
3. 新規作業2件の承認を申請する：「生物学的強化および生物学的強化食品の定義策定」、「エイコサペンタエン酸とドコサヘキサエン酸の $\omega$ -3脂肪酸に関するNRV-NCD策定」。
4. その他の部会決定事項
  - ・当部会の作業と関連するコーデックス戦略計画2014-2019の特定活動実行状況についての回答を提示した。
  - ・乳児および年少幼児用穀類を主原料とする加工食品規格に低体重児用の新たなPart Bを加えるための修正審議を打ち切ることに同意した。
  - ・コーデックスフォローアップフォーミュラ規格見直しを原案再作成とステップ3でのコメントおよび次回会議における検討のためにステップ2に差し戻すことに同意した。
  - ・食品添加物の要望リストを次回会議まで保持する。
  - ・トランス脂肪酸の強調表示条件に関する審議を、WHO栄養ガイダンス専門家諮問グループ (the WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group, NUGAG) の評価結果および分析方法に関するCCMASからの助言を待つて次回会議まで延期する。
  - ・次回会議に提出するready-to-use食品の規格に関する改訂討議文書とプロジェクト文書の作成をセネガルの協力のもとで国際連合児童基金 (United Nations Children's Fund, UNICEF) に要請する。

\*\*\*\*\*

Report of the 36th Session of the Codex Committee  
on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses

HIROSHI TSUCHITA  
Advisor  
Research Planning Dept.  
R&D Division

## <Summary>

The 36th of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU) was held in Bali, Indonesia from 24 to 28 November 2014. The Committee was attended by 299 delegates representing 54 Member Countries, 1 Member Organization and 29 International Organizations.

The Session reached the following conclusions:

- The Committee advanced to Step8 the Draft Revision of the *General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods*, and to Step 5/8 the Proposed Draft Additional or Revised Nutrient Reference Values for Labelling Purposes in the *Guidelines on Nutrition Labelling* NRV-R for Vitamin C, zinc, selenium, molybdenum and manganese and the Proposed Draft Nutrient Reference Value for Potassium in relation to the risk of non-communicable diseases.
- The Committee forwarded other texts for adoption:
  - Amendments to the Annex of the *Guidelines on Nutrition Labelling*;
  - Amendments to the *Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten* to add the term “khorasan wheat”;
  - Amendments to the *Advisory List of Nutrient Compounds for Use in Foods for Special Dietary Uses Intended for Infants and Young Children* to include zinc citrates; and
  - Proposed Draft Revision of the list of food additives in CODEX STAN 72-1981 to include INS 472c and INS 1450.
- The Committee agreed to submit proposals for new work on the Definition for biofortification or biofortified foods and the NRV-NCD for eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA) long chain omega-3 fatty acids.
- The Committee:
  - provided replies regarding the status of implementation of selected activities of the Codex Strategic Plan 2014 – 2019 relevant to its work;
  - agreed to discontinue consideration of amendment to the *Standard for Processed Cereal-based Foods for Infants and Young Children* to include a New Part B for Underweight Children;
  - returned the revision of the *Standard for Follow-up Formula* to Step 2 for redrafting, circulation for comments at Step 3 and consideration at its next session;
  - agreed to keep the amended working list of additives (wish-list) up to the next session when a decision would be made on its future status;
  - agreed to defer discussions on conditions for claims for trans fatty acids to its next session pending the outcome of the NUGAG review and the advice from CCMAS on methodological issues; and
  - agreed to request UNICEF, with support of Senegal, to prepare a revised discussion paper and project document on a standard for ready-to-use food (RUF) to be presented at the next session.

## 1. はじめに

第 36 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) が、2014 年 11 月 24 日 (月) から 28 日 (金) まで、インドネシアのバリで開催され、53 加盟国、1 国際組織 (EU)、25 国際機関から合計 308 名が参加した。日本からは、消費者庁の増田 利隆 食品表示企画課食品表示調査官、厚生労働省の岡田 就将 医薬食品局 食品安全部 国際食品室長、農林水産省の辻山 弥生 消費・安全

局 消費・安全政策課調査官と木村 日都美 同安全対策企画班推進係長の 2 名が出席し、テクニカルアドバイザーとして、独立行政法人国立健康・栄養研究所から石見佳子氏と国際生命科学研究機構 (ILSI Japan) から浜野弘昭氏が出席した。NGO として ILSI Japan から 4 名、国際栄養補助食品業界団体連合会 (IADSA) から 3 名、国際アミノ酸科学協会 (ICAAS) から 1 名、国際清涼飲料協議会 (ICBA) から 1 名が参加した。

## 2. 第 36 回会議の議題と主な結果

### 議題一覧

1	議題の採択
2	(a) コーデックス総会および各部会からの付託事項 (b) FAO/WHO から提起された関心事項
3	食品への必須栄養素添加に係るコーデックス一般原則 (CAC/GL 9-1987) 改訂案 (ステップ 7)、見解 (ステップ 6)
4	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提案改訂栄養参照量 (NRV) 案または提案追加 NRVs 案 (タンパク質以外の NRVs) (ステップ 3)
5	乳児および年少幼児用の穀類を主原料とする加工食品規格 (CODEX STAN 74-1981) に低体重児用のパート B を追加する提案修正案 (ステップ 4)
6	フォローアップフォーミュラのコーデックス規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直し
7	非感染性疾患リスクに関与するカリウムの NRV 案
8	コーデックス乳児用調製乳規格 (CODEX STAN 72-1981) の食品添加物リストの提案改訂案
9	トランス脂肪酸「ゼロ」強調表示に関する討議文書
10	生物学的強化に関する討議文書
11	その他の事項および今後の作業
12	次回会議の日程および場所
13	報告書の採択

#### 議題 1. 議題の採択

議題 11 「その他の事項および今後の作業」において 5 項目を審議することが了承され (詳細は議題 11 参照)、他は仮議題どおり承認された。

#### 議題 2 (a). コーデックス総会および各部会からの付託事項

(1) コーデックス戦略計画 2014-2019 のモニタリング  
戦略計画のうち、すべての部会に該当する項目についての質問事項に対する、EU とカナダが作成した回答を確認した。CCNFSDU の回答は第 70 回の執行委員会と第 38 回の総会で報告する。

#### (2) 分析・サンプリング法部会 (CCMAS)

米国は分析法策定の経緯などを説明した。当部会が提案した食物繊維の定義は 2009 年に採択された。同時期

に Association of Official Analytical Chemists International (AOACI) と American Association of Cereal Chemists International (AACCI) は共同作業による単一の分析方法 AACCI 32-45/AOAC 2009.01 を採用した。CCMAS はこれをタイプ I 法として分析とサンプリング推奨方法 (CODEX STAN 234-1999) に採択した。2 年後、不溶性と可溶性食物繊維を定量するために 2 機関の共同作業により AACCI 32-50/AOAC 2011.25 が採択された。2014 年の CCMAS では新しい分析法の採択を検討したがタイプ I 法として複数認められないこと、そもそも分析内容が異なることから、当部会に検討が要請された。

	総食物繊維	可溶性・不溶性・総食物繊維	共同研究	提案
AACC	32-45	32-50	あり	Type I
AOAC	2009.01	2011.25	なし	Type IV

その結果、部会は米国が提供した情報に基づき CCMAS に回答することに同意した。

- a) 総食物繊維に関しては AACCI 32-45 を、そのうち可溶性と不溶性食物繊維に関しては AACCI 32-50 をそれぞれタイプ I 法として採択する。
- b) AOAC 2009.01 をタイプ IV としてよいかを評価する (改変され、共同研究がされておらず、もはや AACCI 32-45 と同等であるとは考えられないため)。
- c) AOAC 2011.25 をタイプ IV として採択する (改変され、共同研究がされておらず、もはや AACCI 32-50 と同等であるとは考えられないため)。

#### 議題 2 (b). FAO/WHO から提起された関心事項

##### (1) FAO

- ・ 栄養不良者のための ready-to-use 治療食・サプリメントの微生物学的安全性に関する合同 FAO/WHO 専門家会議を 2014 年 12 月ローマで開催。
- ・ 試験的 FAO/WHO 世界食糧消費データツール (FAO/WHO GIFT) を立ち上げた。国民または国民に準じる集団における食糧消費データの世界的な収集、集約、普及を目的とする。
- ・ 中国、日本、オーストラリア/ニュージーランドについては食糧消費データが統一された様式で入手可能になっている。さらに ASEAN の 10 加盟国で新規作業が開始されており、FAO/WHO GIFT に集約されることになる。

・ヒトの栄養における食事タンパク質の質に関する FAO 専門家協議(2011 年)に続き、食品の真のアミノ酸消化率に関する専門家作業部会が 2014 年 3 月に行われた。

**(2) WHO**

・第 2 回国際栄養会議が 2014 年 11 月に開催された。  
 ・当部会活動に関連する情報と出版物、更改したガイドライン、WHO の食事と健康に関する下部組織 Nutrition Guidance Expert Advisory Group (NUGAG) の最近の活動、地域戦略と活動計画等を紹介した。

**議題 3. 食品への必須栄養素添加に係るコーデックス一般原則 (CAC/GL 9-1987) 改訂案 (ステップ 7)、見解 (ステップ 6)**

(経緯)

前回会議では一般原則改訂案の大筋が合意され、総会においてステップ 5 で採択された。

(審議結果)

ステップ 6 での各国コメントを踏まえ、合意が成立していない箇所について審議を進めた。

**義務的添加と任意添加の定義**

行政上の管理と食品企業の関心とのバランスを取るうえでこれらの定義を置くことは重要であるという意見の一方で、企業による任意添加は開発途上国では検査・管理の点で難があるとの意見が示された。任意添加の方式については様々あり、これを脚注に説明しているが、定義文章の中にそのつながりを明記することで合意した。

**3.3.2 必須栄養素を添加しない食品の決定**

改訂案では、必須栄養素を添加しない食品の決定は国または地域の監督官庁に委ねられるとあるが、これに関してエネルギー密度の高い食品や栄養学的に貧弱な食品に必須栄養素を添加して健全な食品に見せかけるといった懸念が示され、「国の公衆衛生目標に合致させるよう栄養学的に正当化されない限り、このような食品を除外する」という趣旨の文言追加が提案された。これに WHO も賛同したが、「必須栄養素添加食品の決定は各国の監督官庁の決定に委ねられている」という、これまでに議論された内容を踏まえた文言になっていることを議長が再確認をした。議論の結果、規格案通りの文言で合意したが、チリ、ブラジル、南アフリカなど複数の国と NGO が保留を表明した。

以上の審議の結果、部会は本原則案のステップ 8 採択

を総会に諮問することに同意した。

**議題 4. 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提案改訂栄養参照量 (NRV) 案または提案追加 NRVs 案(タンパク質以外の NRVs) (ステップ 3)**

(経緯)

第 34 回会議では、ビタミン K、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミン B6、葉酸、ビタミン B12、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、ヨウ素の NRV 原案がステップ 5/8 で採択された。

前回の第 35 回会議ではタンパク質の NRV について合意し、総会で採択された。

(審議結果)

オーストラリアを座長国とする電子ワーキンググループ (eWG) は、ビタミン C、鉄、亜鉛、セレン、マンガン、モリブデンおよびフッ化物に対する NRVs-R の改訂または追加を含む 13 項目を提案し、部会は順に審議をした。

**提案 1** 承認された権威ある科学機関 (Recognized Authoritative Scientific Bodies, RASB) として、日本の独立行政法人 国立健康・栄養研究所を含む 6 つの科学機関が提案どおり承認された。

**提案 2** 一般原則 3.2.1.1 の明確化は提案どおり承認された。

以下、**提案 3、5、7~12** では、ビタミンとミネラルの NRV-R、および亜鉛の食餌説明が提案どおり承認された (表参照)。食餌によって吸収率に差があるため亜鉛の NRV-R として 2 つの値が承認され、その食餌説明が加えられた (表参照)。**提案 4** 鉄の NRV-R、および **提案 6** 鉄の食餌説明に関しては、European Food Safety Authority (EFSA) が実施中の鉄の評価結果を待つこととし、次回部会まで決定を延期した。

栄養素	NRV-R
ビタミン C (mg)	100
亜鉛 (mg)	11 (食餌吸収率 30 % ; 混合食、および未精製の穀粒や精製度の低い穀粉を用いないで、乳製品と卵を食べるベジタリアンの食餌) 14 (食事吸収率 22 % ; 穀粒あるいは豆類からのエネルギー摂取が 50 % 以上で動物性タンパク質をほとんど摂取しない、穀類を主体とした食餌)
セレン (μg)	60
モリブデン (μg)	45
マンガン (mg)	3

**提案 13** RASB の作業定義にある「1 次評価」の用語を説明する文章を加えることを提案どおり承認した。

以上の同意事項についてはステップ5/8での採択と栄養表示ガイドラインの付属文書IVへの組み込みを総会に諮問することが同意された。

今回はeWGが提案するビタミンA、D、E、マグネシウム、リン、クロム、銅、塩素および鉄のNRV-Rを審議し、さらに6～36か月のNRV-R設定のための方法論を検討する。

#### 議題5. 乳児および年少幼児用の穀類を主原料とする加工食品規格(CODEX STAN 74-1981)に低体重児用のパートBを追加する提案修正案(ステップ4)(経緯)

第35回会議において、eWG座長国のインドが説明した低体重の定義に対し、WHO代表はその低体重の定義は誤解と誤用であると説明した。さらに、同代表は中程度の急性栄養不良児の食事管理については世界的に一致した原則があるが、発育不全児に対する世界的に合意された食事管理はなく、発育不全児が多い低体重児集団に穀類をベースとするエネルギー密度の高い食品を与えると、過体重や肥満のような別の栄養学的問題を発生させる恐れがあると述べ、適用範囲の見直しと明確化を要請し、多くの代表とオブザーバーに支持された。

##### (審議結果)

インドを座長国とするeWGは合意可能な適用範囲を策定することができず、本件については中断することを提案し、部会はこれを承認した。作業中断を総会に諮問する。

#### 議題6. フォローアップフォーミュラのコーデックス規格(CODEX STAN 156-1987)の見直し

##### (経緯)

本規格制定後20年以上が経過し、この間の科学的・技術的發展を踏まえ、さらにはフォローアップフォーミュラの多様化も考慮して本規格の見直しが発案された。

第34回会議では本規格の見直しをする新規作業が承認された。

昨年(2014)の第35回会議では、フォローアップフォーミュラは栄養学的に不必要であるという趣旨のWHOによる情報提供に対し、市場にある製品の安全性や品質を担保する必要があるとの意見があった。

##### (審議結果)

ニュージーランドを座長国とするeWGが最新の科学

的進展と世界規模のデータを考慮して後期乳児と年少幼児の栄養必要量の評価等の作業を行った結果、同意された事項は以下の通りであった。

- ・フォローアップフォーミュラの栄養学的な不要性を確認
- ・コーデックス規格は維持すべき
- ・現行規格の年齢範囲6～36か月を維持すべき
- ・栄養必要量の違い、および後期乳児と年少幼児におけるフォローアップフォーミュラの役割の違いに基づき、12か月で区別すべきである。

WHO代表は、部会が本規格の改訂作業を継続する場合、フォローアップフォーミュラの不要性を宣言した1986年のWHA決議39.28を十分に反映させた文章を盛り込むこと、製造者と販売者が母乳代替食品の販売に関する国際綱領を順守するために不適切な販売を強力に規制する必要性を示した文章を加えることを主張した。

これに対し、フォローアップフォーミュラの不要性は十分に認めるが、市場にある製品の品質と安全性を確保するための規格改正は必要であるとの意見も多く述べられた。

12か月での区別については大多数が同意したが、複数の国、NGOおよびWHOは6～12か月については乳児用調製乳規格と重複することを指摘した。これに関して議長は、「乳児用調製乳規格の2.2節に『乳児』とは『12か月齢以下の児である』と定義され、『乳児用調製乳』とは『生後から適切な離乳食が与えられるまでの期間に乳児の栄養要求をそれ自体で満足させるように製造された母乳代替品をいう』と明確に定義されており、これはWHOによる離乳食の推奨が6か月以降であることと一致している」と説明し理解を求めた。

今後eWGによる改訂作業を継続するとともに次回部会直前に物理的WG(pWG)を開催して本議題を検討することとした。それぞれの作業課題は以下のとおりである。

##### eWG

- ・規格の第2節「製品説明」の見直しを検討し、必要があれば改訂案を作成する。
- ・12か月での区別という観点から3.1-3.2節の成分要件を見直し、改訂必要量を提案する。

##### pWG

- ・次回部会にて審議するため、上記eWGの検討結果を踏まえ、規格の第2-3.3節の改訂原案を作成する。

以上、eWG と pWG による原案作成のためにステップ 2 に戻し、ステップ 3 での各国コメントを求め、次回部会にてステップ 4 で審議する。

**議題 7. 非感染性疾患リスクに関与するカリウムの NRV 案**  
(経緯)

前回の第 35 回会議で、米国は非感染性疾患 (Noncommunicable Disease, NCD) リスクに関連するカリウムの NRV 案に関する討議書を提出し、この作業は WHO の食事・運動・健康に関する世界戦略の実行の一環であること、減塩に向けてすでに当部会が確立したナトリウムの NRV-NCD を補う追加的方法を提供するものである、と説明した。

部会はカリウムの NRV 設定提案を支持し、第 37 回総会にプロジェクト文書を申請し総会の承認を得た。

(審議結果)

eWG が作成した NRV 原案と栄養表示ガイドラインにある NRVs-NCD リストの修正案を座長国である米国が説明した。

部会は WG が提案したカリウムの NRV-NCD として 3500mg を承認し、栄養表示ガイドライン (CAC/GL2-1985) の第 3.4.4.2 節に追加することに同意した (表参照)。また、飽和脂肪酸とナトリウムの NRV-NCD に対するカリウムの NRV-NCD の相違を確認した。さらに脚注の追加・修正を行い、下記の内容を栄養表示ガイドラインに加えるためにステップ 5/8 での総会採択を諮問することに同意した。

3.4.4.2	NRV-NCD
	<b>超えてはいけない量</b>
	飽和脂肪酸 20 g <sup>2,3</sup>
	ナトリウム 2,000 mg <sup>4</sup>
	<b>摂取するのが望ましい量</b>
	カリウム 3,500 mg <sup>4</sup>
	<sup>2</sup> 8,370 kJ (2,000 kcal) のエネルギー摂取を基準としている。
	<sup>3</sup> NRV としてこの栄養素を選択したことは、「食事、栄養と慢性疾患予防 WHO テクニカルレポートシリーズ 916. WHO, 2003」で報告されたように NCD との関係性が「確実な根拠 convincing evidence」に基づいている。
	<sup>4</sup> NRV としてこれらの栄養素を選択したことは、「成人および小児のナトリウムおよびカリウム摂取量に関する WHO ガイドライン 2012 年」に報告されているように、成人の NCD リスクに関するバイオマーカーとの関係性が「かなり強い high quality」証拠に基づいている。

**議題 8. コーデックス乳児用調製乳規格 (CODEX STAN 72-1981) の食品添加物リストの提案改訂案**

(経緯)

第 35 回会議では、各国のコメントと技術的必要性などの情報を加えて乳児用調製乳の食品添加物改訂リストを修正した。審議では、可能ならば常に乳児用食品は添加物なしで調製するべきである、あるいは乳児用食品の添加物濃度は可能な限り低くするべきであるとの意見があり、科学的根拠がない添加物が複数提案されている等の指摘があった。

(審議結果)

乳児用調製乳規格に追加する添加物に関する eWG による検討の結果、添加物リスト (以下、要望リスト) にまとめた添加物のうち、4 物質は FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) で最近評価されたこと、すでに本規格に記載されている添加物に関しては eWG は検討しなかったことを座長国のスイスが説明した。

但し、本規格で用いる添加物に関しては「当該物質が 12 週齢以下の乳児の使用に安全であると明確に説明している JECFA の評価を必要とすること」を食品添加物一般規格 (GSFA) の前文 (Preamble) に加えるべきである、とした。また、「乳児用食品は可能な限り添加物なしで製造されるべきである。乳児用食品で添加物の使用が必要な場合、その選択と使用濃度に関する十分な注意が必要である」という乳児用食品規格の添加物に関する基本原則は妥当であるかどうか検討すべきである、とも強調した。

以下、eWG が提案した 4 項目に関して審議し、以下の結論を得た。

**食品添加物の要望リスト**

- カラギーナン (INS 407)

JECFA 評価報告の完全版が入手できる次回部会まで決定を延期する。

- グリセリンクエン酸脂肪酸エステル (INS 472c)

本規格には記載されていない。JECFA79 による使用水準で本規格のパート A および B に含めることとする。

- オクテニルコハク酸 (OSA) 加工デンプン (オクテニルコハク酸デンプンナトリウム) (INS 1450)

タンパク質加水分解物またはアミノ酸を用いた乳児用調製乳において、摂取時の最大濃度 2 g/100 ml での使用を本規格のパート A に含める。

- ペクチン (INS 440)

JECFAから追加情報が得られるまで要望リストに残す。

- ・カルボキシメチルセルロースナトリウム (INS 466)、モノ・ジグリセリド (INS 471)

INS 466 は本規格には記載されていないが、モノ・ジグリセリドは記載されている。INS 466 は技術的必要性が低いいため要望リストから削除し、INS 471 はすでにパート A にあるのでリストから削除する。

- ・アラビアガム (INS 414)  
要望リストに残すが JECFA 評価が必要である。
- ・ビタミンE濃縮物 (INS 306)、 $\gamma$ -トコフェロール (INS 308)、 $\delta$ -トコフェロール (INS 309)  
すべて要望リストから削除する。

#### 将来的に本規格の添加物条項に加えるための方法論

ステップ1：新規案件は、JECFA における状態、特性値、技術的使用法、安全性が確認されること。CCNFSDU での審議以前に、欠落情報については表示部会と JECFA と共に関心団体が対応する必要あり。

ステップ2：すべての要件が整った場合、本規格のパート A または B での使用を裏付ける技術的必要性が十分であるか否かを CCNFSDU が審議する。

#### GSFA との整合性

本規格の添加物と GSFA 食品カテゴリーとを一致させる必要があり、その作業のためにコーデックス食品添加物部会 (CCFA) が作成したディビジョンツリーがあることが紹介された。特定の添加物条項に関して同調作業がいつ行われるかを CCFA に確認するのは本部会の権限内である。

#### 要望リストの取り扱い

本リストは10年近く存在しているが一時的な文書であり、JECFA や CCFA で公式に扱われておらず、部会内での記録でしかないことを確認し、次回部会までは保持することに同意した。

以上、部会の同意事項は次のとおりである。

- INS472c を本規格のパート A と B に、INS1450 をパート B に含めることを総会に提案する。
- 12 週齢以下の乳児に関する規定を GSFA の前文に含めることが可能かどうか CCFA に検討を要請する。
- 本規格のパート A と B にある食品添加物と GSFA の 13.1.1 (乳児用調製乳) および 13.1.3 (特殊医療用乳児用調製乳) との一致を乳児保護のために優先させることが可能か否かを CCFA に確認する。

- 修正した要望リストを次回部会まで維持し、今後の位置づけを決定する。

#### 議題9. トランス脂肪酸「ゼロ」強調表示に関する討議文書

(経緯)

- ・「WHO の食事、運動と健康に関する世界戦略」は、食事に関する推奨を示したもので、その一部に摂取エネルギー中の脂質エネルギー比を減らすこと、飽和脂肪酸の摂取を低減し、不飽和脂肪酸の摂取を増やすこと、トランス脂肪酸の摂取を避けること、がある。
- ・コーデックス食品表示部会 (CCFL) では、「栄養と健康強調表示についてのガイドライン」に盛り込む想定でトランス脂肪酸についての強調表示文言と使用条件を検討していたが、「低トランス脂肪酸」表示ではなく「トランス脂肪酸ゼロ」強調表示が支持され、その表示条件設定について当部会に助言を求めていた。

(審議結果)

eWG の座長国であるカナダはトランス脂肪酸「ゼロ」表示の具体的な条件を提案した。しかし、NUGAG が行っている科学的評価の結果がまだ入手できていないこと、分析方法が検討されており2015年に結論が得られるとの情報が提供され、部会は決定を次回まで延期することに同意した。

#### 議題10. 生物学的強化に関する討議文書

(経緯)

第34回 CCNFSDU で国際食糧政策研究所 (International Food Policy Research Institute, IFPRI) が伝統的育種法による作物の栄養強化に関する説明を行った。第41回 CCFL ではそのような食品の表示について議論され、生物学的強化の定義策定を CCNFSDU に要請した。

第35回 CCNFSDU では IFPRI が提示した討議文書を審議し、作業の重要性が支持された。

(審議結果)

ジンバブエと南アフリカが作成した討議文書を審議し、国際的に調和した定義策定について多くの支持があった。栄養素の欠乏が健康リスクとなっている場合に期待できる技術であるが、その利用にあたって消費者の誤解がないようにすること、また他のコーデックス規格

や WHO の定義との重複や混乱を避けるようにすべきであるとの指摘がなされた。また、リスク分析や明確な表示の必要性、将来の持続可能性の重要性も指摘された。

部会は様々な生物学的強化の方法や対象生物を取り扱うことができるように幅広く、同時にそれらを区別できるように十分詳細なものとなるようにプロジェクト文書案を修正した。

結論として、生物学的強化と生物学的強化食品を定義するための新規作業を総会に諮問することとし、次回部会会議での審議とステップ3での各国コメントのために定義原案を作成する eWG を立ち上げて作業を進めることに同意した。

#### 議題 11. その他の事項および今後の作業

##### (1) Ready to use food (RUF) 規格作成のための討議文書とプロジェクト文書

(審議結果)

ユニセフ代表が討議文書を説明し、RUF 規格作成を訴えた。RUF は急性栄養不良への対応に適し、主栄養素と微量栄養素を供給する食品であり、エネルギー密度が高くビタミンとミネラルを強化した食品である。一部の代表が支持を表明したが、悪性の急性栄養不良処置に関する RUF 使用の科学的証拠や栄養学的必要性等への懸念が示された。

WHO 代表は、2007 年の「悪性急性栄養不良の地域管理に関する合同文書」に示されたそのまま食べられる栄養治療食 (Ready to use therapeutic food, RUTF) の栄養組成に基づく formulation の効果と安全性について行われているシステマティックレビューに関する情報を提供した。また、RUF の微生物学的安全性に関する合同専門家会議が 2014 年 12 月に開催されることを WHO 代表が紹介した。

規格ではなくガイドラインがよいのではないかという意見などいくつかの考えが示されたが、結論として WHO の評価が入手可能となる次回会議まで決定を延期することとした。

##### (2) グルテン不耐症者用特殊用途食品規格における分析方法 ELISA G12 法の拡張提案

オーストリア代表は、ELISA G12 法は本規格の 5.1 節にあるすべての規定を満たし、試験所間のバリデーションの結果などに支持されていることから本規格に組み入れるべきであり、その提案を CCMAS に検討のた

め送致すべきであると提案した。

ヨーロッパセリアック協会 (Association of European Coeliac Societies, AOECS) オブザーバーは、本規格で規定された「グルテンフリー」閾値が R5 法で食品分析によって決定されたことを考慮して、CCMAS が G12 法を調査することを要請した。さらに本規格に G12 法を組み入れる前に「グルテンフリー」という表示について検討すべきであり、同一の食品を G12 法により測定した結果が R5 法による値と異なるかどうかを考えるべきであると要請した。

その結果、部会は ELISA G12 法を追加試験方法候補として判断するよう CCMAS に要請することに同意した。

##### (3) 乳児および年少幼児用特殊用途食品に使用する栄養素化合物の推奨リストにクエン酸亜鉛を追加する提案

本件が以前に部会で審議されたとき、特性値が入手できた場合に直ちに推奨リストに加える、と決定されており、現在それは USP (米国薬局方) にある、とスイスが説明した。部会はクエン酸亜鉛の追加採択を第 38 回総会に諮問することに同意した。

##### (4) エイコサペンタエン酸 (EPA) とドコサヘキサエン酸 (DHA) の NRV を設定する新規作業の提案

国際栄養補助食品業界団体連合会 (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations, IADSA) 代表は、公衆衛生的向上と消費者への情報提供という観点から EPA と DHA の  $\omega$ -3 脂肪酸に関する NRV-NCD を設定する新規作業を提案した。同代表は健康との関連を示す科学的根拠や各国での栄養摂取基準などの調査結果を元に説明をした。日本はすべての  $\omega$ -3 脂肪酸を対象とすべきという意見を述べた。

部会は本件の新規作業を支持し、プロジェクト文書の一部を修正した。

結論として、部会は EPA と DHA の  $\omega$ -3 脂肪酸の NRV-NCD を設定する新規作業開始を総会に提案することに同意し、チリとロシアを共同座長国とする eWG を設立し以下の作業課題に取り組むこととした。

- ・一般原則に適合する直近の科学的証拠を評価する。
- ・栄養表示ガイドラインの付属文書に示されている NRV-NCD 一般原則に合致する DHA と EPA の総  $\omega$ -3 脂肪酸の NRV-NCD 設定を提案する。

##### (5) グルテン不耐症者用特殊用途食品規格 (CODEX STAN 118-1979) 一部修正提案

(経緯)

第35回CCNFSDUでは“kamut”という用語がシリアル製品の商標として登録されているので、これを“khorasan wheat”で置き換えることが提案されたが、AOECSは、グルテンを含むシリアルのリストからこの名称を除くことはグルテン不耐症者の健康に重大な影響を及ぼす可能性があることから反対した。

(審議結果)

米国は、多くの加盟国において商標名として用いられているkamutの一般名称である“khorasan wheat”という用語を本規格に追加する提案を行い、部会は修正提案に同意した。

#### 議題 12. 次回会議の日程および場所

次回は2015年11月23日(月)～27日(金)、ドイツのBad Soden am Taunusで開催する。

#### 議題 13. 報告書の採択

---

---

#### 略歴

土田 博(つちた ひろし)

1976年 東北大学農学部農学研究科修士課程 修了  
同年 明治乳業(株) 入社 研究所勤務  
1994年 同 栄養科学研究所  
2004年 同 食品開発研究所  
2006年 同 技術開発研究所  
2011年 株式会社 明治 技術開発研究所  
2013年 同 研究企画部  
現在に至る

# ILSI Japan バイオテクノロジー研究部会勉強会 「タンパク質のアレルギー誘発性評価に関する 国内外最新の動き」報告

デュポン株式会社  
バイオテクノロジー事業部

松下 茜



## 要 旨

新たなタンパク質を含む遺伝子組換え作物の食品としての安全性の評価においては、当該タンパク質のアレルギー誘発性が低いことを示す必要がある。近年、アレルギー誘発性の評価方法について多くの報告がなされ、新たな知見が蓄積してきた。そこで、国内外の専門家を招き、アレルギー反応の発症の基本的なメカニズムから最新の知見までをカバーする勉強会が企画・開催された。

本勉強会では、我が国において遺伝子組換え作物のアレルギー誘発性を評価する際の検討項目であるタンパク質の熱安定性、既知アレルゲンとの構造相同性及び意図しない ORF の検索について、近年の知見に基づいた議論がなされた。また、アレルギー発症のメカニズム及び診断方法の紹介、プロテオミクスによるアレルゲンの網羅的解析手法の有用性についても議論された。

2004 年に食品安全委員会によって我が国の遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準が整理されてから 10 年経った。本勉強会で紹介されたアレルギー誘発性に関する近年の知見も含め、技術の進歩やそれに伴う情報の蓄積がリスク評価においても考慮されることが期待される。

\*\*\*\*\*

### <Summary>

Since genetically modified (GM) crops often generate new protein within, it is necessary to demonstrate in the food safety assessment of GM crops that those introduced proteins have low allergenicity. Recently, lots of reports were published regarding the standard or appropriateness of current or new methods to evaluate allergenicity of proteins and much information has been accumulated.

In order to share and discuss those progress and some related topics, a workshop was held where internal and external experts gave update. New criteria based on the recent knowledge were proposed regarding heat stability of the protein, structural/sequence homology between the protein and known allergen and the search of unintended open reading frame which are required to be scrutinized for evaluating allergenicity of GM crops as food usage under the regulation in Japan. In addition, the mechanism of allergic reaction and the various ways of diagnosis were introduced and the effectiveness of proteomics approach to measure the expression level of endogenous allergen was discussed as well.

It is ten years since the standards for the safety assessment of genetically modified foods (seed plants) was

Workshop on the Recent Progress in the Risk  
Assessment of Allergenicity for Genetically  
Modified Crops

AKANE MATSUSHITA  
Biotechnology Affairs and Regulatory,  
Dupont K.K.

established. Consideration and incorporation of technical progress and accumulated information, including those for allergenicity discussed in the meeting, in the risk assessment of GM crops will be beneficial.

## 1. はじめに

遺伝子組換え作物においては、多くの場合、作物のゲノムに挿入された外来遺伝子から産生される新たなタンパク質の機能によって有用な形質が付与されている。しかしながら、私たちの体に備わっている免疫システムは、食品に含まれるタンパク質の構造や部分配列を抗原として認識しアレルギー反応を誘発することがある。食品によるアレルギー反応はその症状が重篤になりうることに加え、消費者に広く認知されており関心も高い。このことから、新たなタンパク質を含む遺伝子組換え作物の食品としての安全性の評価においては、当該タンパク質のアレルギー誘発性が低いことが重要なポイントの一つとなっている。

2004年に食品安全委員会によって定められた我が国の遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準において、アレルギー誘発性の評価において考慮すべきとされている事項の概要は以下のとおりである<sup>1)</sup>。これらはCodexをベースとしたものであるが、我が国特有の観点も含まれている。現状では、アレルギー誘発性を正確に予測する単独の手法はないため、複数の手法・基準を用いて総合的な評価が行われている。

- 1) 挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性に関する知見が明らかにされていること
- 2) 遺伝子産物（タンパク質）についてそのアレルギー誘発性に関する知見が明らかにされていること
- 3) 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項（人工胃液処理、人工腸液処理、加熱処理）
- 4) 遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項

上記によりヒトの健康を損なう恐れがないと判断できない場合には、遺伝子産物のIgE結合能の検討等が必要となる。

本評価基準が整理されてから10年経ち、アレルギー誘発性の評価方法について多くの報告がなされ、新たな知見が蓄積してきた。そこで、アレルギー反応の発症の基本的なメカニズムから最新の知見までをカバーする勉強会として、本会が企画・開催された。

## 2. 勉強会の概要

日時：2014年10月24日

場所：フクラシア東京ステーション

プログラム：

14:00-15:00	GM作物のリスク評価におけるタンパク質のアレルギー誘発性評価
ILSI-HESI Protein Allergenicity Technical Committee (PATC) Co-Chair Gregory S. Ladics	
15:00-15:40	食物アレルギーの新展開—発生機序、治療・食事指導、アレルゲン表示—
藤田保健衛生大学医学部 客員教授 宇理須厚雄	
15:40-16:10	遺伝子組換えコメのアレルギー性並びにプロテオーム解析の一例
国立医薬品食品衛生研究所食品部 部長 手島玲子	
16:30-17:15	総合討論



勉強会の風景

宇理須氏並びに手島氏は、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会の専門委員であり、過去にはCodex バイオテクノロジー応用食品特別部会にも参加されている。本勉強会には産官学から40名程度の参加があり、総合討論では参加者からの質問に加え、演者間でも議論が交わされた。以下に概要を報告する。

## (1) GM 作物のリスク評価におけるタンパク質のアレルギー誘発性評価

ILSI-HESI Protein Allergenicity Technical  
Committee (PATC) Co-Chair  
Gregory S. Ladics



Gregory S. Ladics 氏

現在我が国でアレルギー誘発性を評価する際に用いられている手法・基準のうち、熱安定性及び既知アレルゲンとの相同性検索について、また、関連する評価項目として Open Reading Frame (ORF) 検索について、近年の文献等に基づいたレビューがなされた。

### 1) 熱安定性

高温への暴露によってほとんどのタンパク質は変性し(熱変性)、その高次構造を失う。アレルギー反応はタンパク質表面に提示されたエピトープが IgE 抗体に認識されることで誘発されるが、熱変性によってエピトープの高次構造が失われればアレルギー誘発性は失われると考えられる。このことから、遺伝子組換え作物の食品としての安全性の評価においては、挿入遺伝子から産生されるタンパク質について、加工等の加熱処理を考慮した熱処理の後、IgG 抗体を用いて ELISA 分析を行い、当該タンパク質の変性状態を確認することが求められている。

しかしながら、本分析によってタンパク質のアレルギー誘発性について得られる情報は少ないとの考えが示された。理由は主に以下の2点である。① タンパク質の熱安定性はアレルギー誘発性と必ずしも相関がない。エピトープが熱変性に耐性を有したり、一次構造のみに依存したりする場合には、タンパク質が変性したとしてもアレルギー誘発性に変化はない。また、変性によって新たなエピトープが生じる可能性もある。② IgG 抗体との反応は抗原性を示すものであり、IgE 抗体によるア

レルギー反応とは直接関係がない。また、IgG 抗体が抗原として認識する部位や親和性等は、調整に用いた動物や抗原として用いたタンパク質の構造・状態によって異なるため、特定の抗体を用いた分析結果が対象のタンパク質の変性状態を正確に反映していない可能性がある。

総合討論においては、参加者から熱安定性はアレルギー誘発性の評価には不要なのではないかという質問がなされた。宇理須氏から回答があり、熱安定性は決定的に重要というわけではないが、weight of evidence の1つとして考慮しているとのことであった。

### 2) 相同性検索

導入タンパク質と既知アレルゲンとの間で、連続する8アミノ酸残基が一致するまたは80アミノ酸以上にわたり35%以上の類似性がある場合に、両者には相同性があると判断されている。

「連続する8アミノ酸残基が一致」の基準は、それが確立された1990年代当時、解析がなされていたアレルゲンに含まれる最小のエピトープが8アミノ酸だったことに由来する<sup>2)</sup>。しかしながら、臨床的に意味のあるアレルギーの交差反応には、アレルゲン同士の間で50~70%程度のアミノ酸類似性が必要であることや、IgEによるエピトープの認識にはその周辺も含めた高次構造が重要であることから、8アミノ酸が既知アレルゲンと一致しているだけでアレルギー誘発性があるとは言い難い<sup>3), 4), 5)</sup>。EUのガイドラインにおいてもその感度や特異性が低いことが指摘されている<sup>6)</sup>。これらのことから、本基準については考慮しなくとも良いのではないかという提案がなされた。

「80アミノ酸以上にわたり、35%以上の類似性」についても、1999年にシラカバ花粉に含まれるアレルゲンである Bet v1 とそのファミリーに含まれるタンパク質との間で、40%程度の類似性でも交差反応が認められたことが根拠となっている<sup>7)</sup>。しかしながら、現在は1,700種類以上のアレルゲンの配列が報告され、200以上のファミリーに分類されており、Bet v1 ファミリーはその中の1つに過ぎない。このように、本基準は稀なケースを想定した保守的なものであり、擬陽性を生じやすい。この点を克服するため、E-scoreの活用が提案された。E-scoreはFASTAやBLAST等の相同性検索アルゴリズムから算出される統計値で、E-scoreの値が小さいほど、比較したタンパク質間の類似に意味があると考えられる<sup>8)</sup>。本基準に加えてE-scoreを考慮すること

により、感度を下げることなく、擬陽性を減らすことができる<sup>9), 10)</sup>。

総合討論では、E-score を考慮するのは良いとの意見が宇理須氏からあった。

### 3) ORF 解析

Open reading frame (ORF) はタンパク質として翻訳される可能性のある配列であり、通常startコドン(ATG)からstopコドン(TAA、TAGまたはTGG)までの領域を指すが<sup>11)</sup>、EUのガイドラインにおいてはstopコドンからstopコドンまでの領域とされている<sup>12)</sup>。我が国の遺伝子組換え作物の食品としての安全性評価においては、stopコドンからstopコドンまでの領域をORFとし、意図しないORFが挿入DNAあるいは挿入DNAとゲノムとの境界領域に認められた場合には、当該ORFから目的外のタンパク質が発現していないことを確認することが求められている。実際には、仮に発現していたとしても安全性に問題がないことを示す意味で、当該ORFの配列から推定されるタンパク質と既知のアレルゲン及び毒性物質との相同性がないことを確認している。

しかしながら、これらのORFは遺伝子発現に必要なプロモーターやターミネーター等の制御領域を欠いており、発現される可能性は低い。特にstopコドンからstopコドンまでの領域をORFとする場合にはstartコドンも欠いている可能性があるため、当該領域からタンパク質が発現される可能性は極めて低いと考えられる。また、stopコドンからstopコドンまでをORFとし、非組換え作物のゲノムに含まれるORFを網羅的に探索した後、各ORF中の連続する8アミノ酸残基が既知アレルゲンと一致するか否か調べたところ、例えばトウモロコシでは20万以上のORFが既知アレルゲンと相同性を有すると判定された<sup>13), 14)</sup>。以上のことから、少なくともORFとしてstopコドンからstopコドンまでの領域を用いるのは現実的ではなく、startコドンからstopコドンの間の領域を用いたほうが良いのではないかとこの提案がなされた。

### (2) 食物アレルギーの新展開—発生機序、治療・食事指導、アレルゲン表示—

藤田保健衛生大学医学部 客員教授

宇理須厚雄

食物アレルギー診療ガイドラインによれば、食物アレ



宇理須厚雄氏

ルギーは「食物によって引き起こされる抗原特異的な免疫学的機序を介して生体にとって不利益な症状が惹起される現象」と定義される<sup>15)</sup>。近年、茶の成分を含んだ石鹼の使用により小麦アレルギーが惹起された事例があったように、食物によるアレルギー反応は経口摂取だけではなく、皮膚接触や吸入によっても感作が成立する。したがって、食物にアレルギー誘発性のあるタンパク質が含まれる場合には、食品だけでなく外用品も含め、暴露される経路に注意する必要がある。また、アレルギーの原因食品の診断には特異的IgE抗体を用いるが、食物抗原特異的IgG抗体を用いて食物による遅延型アレルギーの原因食品を診断するという記事が全国紙に掲載された<sup>16)</sup>。実際にIgG抗体を用いた検査を受諾している民間企業もあるが、科学的には有用ではないと考えられており<sup>17)</sup>、科学的エビデンスに基づいた正しい診断と評価を行うことの重要性が確認された。

### (3) 遺伝子組換えコメのアレルギー性並びにプロテオーム解析の一例

国立医薬品食品衛生研究所食品部 部長

手島玲子

現在、様々なストレスに対する耐性組換え作物の開発が進められているが、ストレス耐性反応には多くの遺伝子及びタンパク質が関与している。ストレス環境下において、既知のアレルゲンと構造的に相同性のあるタンパク質の発現量の上昇が報告されていることから<sup>18)</sup>、ストレス耐性組換え作物においては作物に元来含まれるアレルゲンが増加している可能性も考えられる。そこで、蛍光標識二次元ディファレンスゲル電気泳動(2D-DIGE)法を用いて、塩ストレス耐性組換えコメにおけるタンパク質の発現量を網羅的に解析した。その結果、塩ストレ



手島玲子氏

スを与えた非遺伝子組換えコメでは塩ストレスを与えない場合と比較して91種類のタンパク質量に変動が見られ、コメのアレルゲンであるRAG1及びRAG2の発現量も上昇していた。一方、耐塩性を向上させたRBP (RNA結合タンパク質)組換えコメを同様に分析したところ、塩ストレスの有無で発現量が変動したタンパク質は7種類のみであった。また、RAG1及びRAG2の発現量についても、ストレスの有無に関わらず、塩ストレスを与えていない非組換えコメと差がないことが確認された<sup>19)</sup>。

本法はタンパク質の網羅的な発現が確認できる有用な方法であり、本分析において確認されたアレルゲンの発現量またはその変化を知ることはアレルギー誘発性の評価の参考になるとのことであった。Ladics氏からは、どのように評価に用いるかについては更なる検討が必要であるとの意見が出された。

なお、上述の各条件のコメの抽出物をマウスに経口投与したところ、組換えの有無、ストレスの有無によるアレルギー誘発性に差は認められなかった。

### 3. おわりに

遺伝子組換え作物におけるアレルギー誘発性の評価においては多岐にわたる検討がなされるが、各項目の判断基準については発展途上であり、科学的に間違いのない線引きをすることは現時点では困難である。そのため、個々の基準についてはガイドラインには明示されておらず、実際には、過去との整合性をとりつつ、専門調査会においてその都度、判断がなされていると考えられる。このような運用は、ガイドラインにある基本的な考え方

「組換えDNA技術については、日々進歩しているものであり、本安全性評価基準に関しても、技術の進歩に伴って、必要に応じた見直しを行っていく必要がある」を反映したものであり、柔軟な対応を可能にしていると思われる。エビデンスに基づいた知見や進展が適宜検討され、科学的な判断基準として昇華されていくことを期待したい。

### <参考文献>

- 1) 食品安全委員会 . (2004). 遺伝子組換え食品 (種子植物) の安全性評価基準 . [http://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_kijun.pdf](http://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_kijun.pdf)
- 2) Metcalfe, D.D., Astwood, J.D., Townsend, R., Sampson, H.A., Taylor, S.L., Funchs, R.L. (1996). Assessment of the allergenic potential of foods from genetically engineered crop plants. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* 36 (Suppl.), 165-186.
- 3) Goodman, R.E., Vieths, S., Sampson, H.A., Hill, D., Ebisawa, M., Taylor, S.L., van Ree, R., (2008). Allergenicity assessment of genetically modified crops—what makes sense? *Nat. Biotech.* 26:73-81.
- 4) Herman, R.A., Song, P., ThirumalaiswamySekhar, A. (2009). Value of eight-amino-acid matches in predicting the allergenicity status of proteins: An empirical bioinformatic investigation. *Clinical Molecular Allergy*, 7:7-12
- 5) Ladics, G.S., Cressman, R., Herouet-Guicheney, C., Herman, R., Privalle, L., and McClain, S. (2011). Bioinformatics and the allergy assessment of agricultural biotechnology products: Industry practices and recommendations. *Reg. Toxicol. Pharmacol.*, 60 (1) :46-53.
- 6) EFSA, (2011). EFSA panel on genetically modified organisms (GMO). Scientific opinion on guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. *EFSA J.* 9 (5), 2150 [37p].
- 7) Scheurer, S. et al., (1999). Cross-reactivity and epitope analysis of Pru a 1, the major cherry allergen. *Mol. Immunol.* 36, 155-167.
- 8) Pearson, W.R., (2000). Flexible sequence similarity searching with the FASTA3 program package.

- Methods Mol. Biol.* 132:185–219.
- 9) Silvanovich, A, Bannon, G, McClain, S. (2009) The use of *E*-scores to determine the quality of protein alignments. *Regul. Toxicol. Pharmacol.*, 54:26–31.
- 10) Mirsky HP, Cressman RF, Jr., Ladies GS (2013) Comparative assessment of multiple criteria for the in silico prediction of cross-reactivity of proteins to known allergens. *Regul. Toxicol. Pharmacol.*, 67: 232–239.
- 11) Levin, Benjamin. (1997). *Genes VI*. Oxford University Press.
- 12) EFSA. (2013). Commission Implementing Regulation (EU) No 503/2013 of 3 April 2013 on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:157:0001:0048:EN:PDF>
- 13) Harper, D., McClain, S., Ganko, E.W., (2012). Interpreting the biological relevance of the bioinformatic analysis with T-DNA sequence for protein allergenicity. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 63:426–432.
- 14) Young, G.J., Zhang, S., Mirsky, H.P., Cressman, R.F., Cong, B., Ladies, G.S., and Zhong, C. (2012). Assessment of possible allergenicity of hypothetical ORFs in common plant food genomes using current bioinformatic guidelines and its implications for the safety assessment of GM crops. *Food Chem. Toxicol.*, 50:3741–3751.
- 15) 日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会. (2012). 食物アレルギー診療ガイドライン 2012 ダイジェスト版 <http://www.jspaci.jp/jpgfa2012/>
- 16) 日本経済新聞社. (2014). 日本経済新聞 2014年9月20日朝刊.
- 17) National Institute for Health and Care Excellence. (2011). NICE guideline CG116 Food allergy in children and young people. <http://www.nice.org.uk/guidance/cg116/evidence/cg116-food-allergy-in-children-and-young-people-full-guideline3>
- 18) van Loon, L. C.; Rep, M.; Pieterse, C. M. Significance of inducible defence-related proteins in infected plants. *Annu. Rev. Phytopathol.* 2006, 44, 135–62.
- 19) Nakamura, R., Nakamura, R., Adachi, R., Hachisuka, A., Yamada, A, Ozeki, Y., and Teshima, R. (2014). Differential Analysis of Protein Expression in RNA-Binding-Protein Transgenic and Parental Rice Seeds Cultivated under Salt Stress. *J. Proteome Res.*, 13, 489–495

---



---

## 略歴

松下 茜(まつした あかね) 理学博士

2007年 東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 博士課程  
修了

2007～2011年 独立行政法人農業生物資源研究所 耐病性作物研  
究ユニット

2012年～ デュボン株式会社 バイオテクノロジー事業部(現職)

# ILSI Japan バイオテクノロジー研究会ワークショップ 「New plant Breeding Techniques (NBT) に関する国際動向」報告

ILSI Japan バイオテクノロジー研究会  
部会長

橋本 昭栄



## 要 旨

持続可能な農業の実現と生産性向上のために品種改良が果たす役割は大きい。2013年、ILSI Japan は日本育種学会 LMO 委員会、日本学術振興会産学協力委員会地域環境・食糧・資源のための植物バイオ第160委員会、日本学術振興会産学協力研究委員会植物分子デザイン第178委員会、筑波大学遺伝子実験センターと共催で、NBTの議論の端緒となった EC の報告をまとめた Lusser 博士などを招いて、「植物の新育種技術に関するワークショップ－規制面からの考察及び検討」を開催した。2014年には2月にパリで新育種技術の科学的情報を各国で共有するための OECD のワークショップが開催され、10月にはインドのジャイプールで ILSI-India 主催の国際会議 “International Conference On New Plant Breeding Molecular Technologies -Technology Development And Regulation” が開かれた。これらの情報と日本のプロジェクト “SIP 「新しい育種技術」 NBT 社会実装コンソーシアム” の内容の情報共有のため、2014年12月3日TKR東京駅八重洲カンファレンスセンターでワークショップ「New plant Breeding Techniques (NBT) に関する国際動向」が行われた。

\*\*\*\*\*

### <Summary>

Plant breeding plays a significant role to accomplish sustainable agriculture and increase productivity in agriculture. Last year, ILSI Japan held a workshop on NBT for Regulatory Considerations. After that workshop, OECD held workshop on NPBT in Paris on Feb. 2014, and ILSI-India held International Conference on NPBT in Jaipur, India on Oct. 2014. Japan started the Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program (SIP), “Technologies for creating next-generation agriculture, forestry and fisheries”. For sharing these information, ILSI Japan held workshop on International Trend regarding New plant Breeding Techniques.

## 1. はじめに

先月（2014年11月）、地球人口は72億人を超えた。この50年で地球人口は約2倍となったが、耕作地は開墾と都市化・砂漠化のせめぎあいではほとんど増えていな

い。この間、1960年代の「緑の革命」を皮切りに主要作物の反収は世界平均で2~3倍となった。これにより人口増加が支えられてきたが、残念ながら飢餓人口がなくなったわけではない。この反収の増加は農業技術の向上、農薬・肥料の進歩にも依存しているが、その根幹を

Report on Workshop on International Trends  
regarding New plant Breeding Techniques

SHOEI HASHIMOTO  
Chairman,  
Biotechnology Research Committee,  
ILSI Japan

なすのは植物の品種改良であった。特に近年は品種改良に依存するところが多い。また、今後とも品種改良により継続的に反収の増加を図っていく必要がある。

品種改良は永い選抜の歴史を経て、20世紀に系統的な交配育種、突然変異などの手法が取り入れられてきたが、近年の組織細胞学、分子生物学、遺伝子工学の進歩を背景として1996年には遺伝子組換え技術を用いて品種改良された作物が初めて商業栽培された。2013年には遺伝子組換え作物は27か国で1億7千5百万ヘクタールで栽培されるに至ったが、我が国や一部の国では消費者の不安もあり受容が進んでいないのが現実である。一方、最近注目を集めているのがNBT(New plant Breeding Techniques)と呼ばれる新育種技術である。

新育種技術の進歩とともに、これらの技術を利用して改良された植物が、遺伝子組換え植物としての規制対象となるかどうかについての議論も高まってきた。そのため、欧州委員会(European Commission, EC)は2007年に作業部会を設置し、以下の8種類の技術を利用して改良された品種が遺伝子組換え植物としての規制対象となるかどうか、検討を始めた。

- Zinc finger nuclease (ZFN) technology (ZFN-1, ZFN-2 and ZFN-3)
- Oligonucleotide directed mutagenesis (ODM)
- Cisgenesis and intragenesis
- RNA-dependent DNA methylation (RdDM)
- Grafting (on GM rootstock)
- Reverse breeding
- Agro-infiltration (Agro-infiltration “sense stricto”, agro-inoculation, floral dip)
- Synthetic Genomics

検討結果は、2011年に報告書“New plant breeding techniques, State-of-art and prospects for commercial development; Maria Lusser, *et al*”として公表された。

その後2011年9月には、EUが主催し、アルゼンチン、オーストラリア、カナダ、EU、日本及び南アフリカが参加してワークショップが行われ、新育種技術を規制面からどのように考えるか、各国が一緒に話し合いを進めることの重要性が確認された。また、2012年5月には、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)もワークショップを開催し、ZFN-1及びZFN-2を用いて改良された作物は、遺伝子組換え食品としての規制の対象外で

あるとの結論が発表されている。

2013年10月15日、ILSI Japanは日本育種学会LMO(Living Modified Organism; 遺伝子組換え生物)委員会、日本学術振興会産学協力委員会地域環境・食糧・資源のための植物バイオ第160委員会、日本学術振興会産学協力研究委員会植物分子デザイン第178委員会、筑波大学遺伝子実験センターと共催で、前述のECの報告をまとめたLusser博士などを招いて、「植物の新育種技術に関するワークショップ-規制面からの考察及び検討」を開催した。この報告は本誌116号に掲載されている。

2014年には2月にパリで新育種技術の科学的情報を各国で共有するための経済協力開発機構(Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD)のワークショップが開催され、10月にはインドのジャイプールでILSI-India主催の国際会議“International Conference On New Plant Breeding Molecular Technologies -Technology Development And Regulation”が開かれ、日本から3人の先生方に参加していただいた。

今回は、「New plant Breeding Techniques (NBT)に関する国際動向」のワークショップを開催し、米国農務省サイエンスアドバイザーでOECDバイオテクノロジー規制の監督調和作業部会議長のMcCammon博士とインドの国際会議に参加された田部井博士、田中博士、山口博士をお招きし、OECDとインドの国際会議の内容をお話いただき、さらに、日本の政策の説明に農林水産省農林水産技術会議事務局技術政策課技術安全室の鈴木室長、日本の取り組みについて筑波大学大澤教授に説明を頂いた。

## 2. ワークショップ概要

ワークショップは、2014年12月3日の午後1時半から5時50分までTKR東京駅八重洲カンファレンスセンターホール7Cにて開催された。主催はILSI Japanバイオテクノロジー研究会で、共催はSIP(Strategic Innovation Promotion Program; 戦略的イノベーション創造プログラム)「新しい育種技術」NBT社会実装コンソーシアムと筑波大学遺伝子実験センターで、以下で示したプログラムで行われた。

## (1) プログラム

13:30~13:40	開催の挨拶	末木一夫 (ILSI Japan バイオテクノロジー研究会)
13:40~14:00	The Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) and New Plant Breeding Techniques	Dr. Sally McCammon (米国農務省)
14:00~14:20	NBT インド会議参加報告 (概要)	田部井豊 (農業生物資源研究所)
14:20~14:40	NBT インド会議参加報告 (技術的視点)	田中淳一 (農研機構・作物研究所)
14:40~15:00	NBT インド会議参加報告 (社会的実装について)	山口富子 (国際基督教大学)
15:00~15:15	質疑応答及び意見交換	
15:15~15:30	休憩	
15:30~16:00	NPBTs によって開発された農作物の規制対応について	鈴木 富男 (農林水産省農林水産技術会議事務局技術政策課技術安全室)
16:00~16:30	Regulation of the Products of Biotechnology in the United States	Dr. Sally McCammon (米国農務省)
16:30~16:50	NBT の社会実装への日本での取り組み	大澤良 (筑波大学)
16:50~17:00	休憩	
17:00~17:45	質疑応答及び意見交換	座長：大澤良
17:45~17:50	閉会の挨拶	橋本昭栄 (ILSI Japan バイオテクノロジー研究会)

## (2) OECD

McCammon 博士は OECD の作業部会の活動の紹介を行った。作業部会はこれまでに 56 以上のサイエンス・ベースのコンセンサス・ドキュメントを作成してきた。特別な問題に対するプロジェクトとして、新しい食料・飼料そして分子の特徴解析などのあらたな問題への対応がある。低レベルでの存在 (Low-Level-Presence, LLP) についてのプロジェクトは終わったばかりであり、コンセンサス・ドキュメントとして出ている。NBT については 2013 年から 2016 年の作業プログラムがあり、日本からの提案でワークショップを開催して議論を行うこととなった。情報交換のための質問を作成して参加各国に配った。NBT とは何かは以下のリストによるが、EC

の Maria Lusser 博士の提案が中心であり、状況に応じて変わるものである。



写真1 Dr. McCammon

- Agro-infiltration
- Cisgenesis/intragenesis
- Grafting on GM rootstock
- Oligonucleotide directed mutagenesis (ODM)
- Reverse breeding
- Site-directed nucleases (e.g. zinc finger nucleases)
- RNA-dependent DNA methylation

ワークショップと質問の目的は、各国がどのような形で取り組みを行うのか、どのようにリスク評価が行われているか、どのようなプロジェクトが行われるかを知ることである。質問の作成準備には通常、3年かかるところを1年で行うことができ、すでに21の回答があった。ワークショップは2014年2月に行われメンバー国以外からも取り組みを行う国ならびに国際機関から参加があり、131名の参加者があった。

これまでワーキンググループの役割は、遺伝子組換え植物の環境評価のツールの開発が中心であったが、プラットフォームを提供することにより各国が経験を共有し、各国の規制の調和を図ってきた。また、リスク評価を義務付けるかどうかという議論もあった。新しい育種技術の定義は何か、規制は技術に対して行うものではなく新しい生物の性質・成分に対して行うものであるということ、新しい育種技術の開発により生じた新しい安全性の問題はないということ、新しい育種技術で作られたものの同定法などについて話し合いが行われた。また、新しい育種技術で作られたものであるということが同定できない場合にも環境リスク評価が必要かどうかについても話し合われた。一方、新しい育種技術と従来の育種技術の線引きが難しいこと、また、遺伝子組換え育種でなくても遺伝子が組換わっていて遺伝子組換えとは何かということも議論された。さらに、育種は1つの技術だけでなく、いろいろな技術の組み合わせで行われるので環境リスク評価の在り方も難しいことも認識された。次回ワークショップは情報共有を目的として2015年4月に開催予定。

### (3) インド国際会議

田部井博士、田中博士、山口博士は10月のインドの国際会議について報告した。会議では上述したOECDの7項目に加え、Accelerated Breedingが議題となった。これにはSeed Production Technology (SPT) や Transgenic Male Sterile (TMS) などが含まれる。会

議ではGenome Editing (Site Direct Nuclease) での大規模な欠失の実現事例やSPTのイネでの開発事例、田中博士が報告したTMSの事例が注目を集めた。

また、最終品種に組換え遺伝子が残存しない“Null Segregants”の規制の国際的なハーモナイゼーションが必要との提案を行った。

規制事例ではオーストラリアではGMOとして規制するのは

- Cisgenesis/intragenesis
- ZFN
- Grafting on GM rootstock

適用除外は

- ODM
- ZFN-1 -2

エビデンスにより適用除外の可能性は

- SPT
- Reverse breeding

アルゼンチンではGMOとして規制するのは

- Cisgenesis/intragenesis
- Floral dip
- ZFN-3
- Synthetic biology

組換え遺伝子が除去されている証拠があれば適用除外は

- ZFN-1 -2
- Reverse breeding
- RdDM

ケースバイケースは

- ODM

という事例が報告された。

### (4) 日本

鈴木室長は、開発担当の部署として日本の農産物の開発に必要な技術開発を行うという考え方を示した。日本の遺伝子組換え(GM)規制はプロダクト・ベースで、外部から導入された遺伝子を含むものがGMという考え方である。したがって育種が終了した後に導入遺伝子を遺伝分離により取り除いた個体(Null Segregants)の場合は規制の対象とするか、または少ないデータでOKとするかは規制担当部署と協議していきたい。もちろん最終的にはNull Segregantsでも開発途中に組換え遺伝子が存在する場合は、開発中はGM規制を受けることになる。これについて早期開花のリンゴを用いて説

明があった。

#### (5) 米国

規制の考え方は“Am I regulated?”という考え方で、現在の規制はうまくいっているのに、それに照らし合わせて問題ないかということ、プロセス・ベースでなくプロダクト・ベースであるということが特徴である。したがって、現在のGMと同様な考え方で規制は行われる。事例はホームページで公開しているのでそれを参考にデータを揃え、相談してほしい。

#### (6) 日本のNBT 社会実装計画

大澤先生から、2014年に始まったSIPの紹介があった。すなわち、新しいテクノロジーが出てきたときに市民はどう考えるのか、自然科学的、社会科学的知見を集めて社会的受容を訴求していくもので5年間のプロジェクトである。なお、プロジェクトの対象として「養殖に適したマグロ」もあるので、植物だけには限らない。したがってNPBT (New Plant Breeding Techniques; 植物における新育種技術) ではなくNBTである。

ゲノムセクションではオフターゲットの変異がどれだけあるかを確認する。プロブレム・フォーミュレーションの考え方で結論を出していく。ソーシャル・サイエンス・ユニットは社会心理学に基づいたアンケート調査に基づいて不安の構造を理解する。また、サイエンスコミュニケーションを行いながら市民がどのように理解しているかを調べる。インターネット・サーベイ(デルファイ法)とフォーカス・グループ・ディスカッションも新しい方法として加える。

#### (7) 意見交換

インドではイネの育種をしている民間企業が何社もあって、NBTによるイネの開発には関心が高かった。



写真2 パネル

2月のOECDの会議で日本は、Null Segregantsでも環境評価が必要かとプレゼンの中で質問した。ワークショップは規制を作る場ではないので、本件につきどう考えるかという意識を喚起するようにした。それに対して多くの国ではプロセス・ベースの規制をしているため、その場合はNull Segregantsであろうとなかろうと関係ないので、あまり議論に発展しなかった。一方、導入遺伝子の断片が残っていないことをどう証明するのかという質問を受けた。まだこの技術については混乱があった。安全性の問題がなくても規制面で問題になるであろう。

そのほか、以下のような意見が出された。

- NBTが実際に使われるのはいつごろになるのか?
- 実験動物はこの技術の応用で簡単に性質が非常に変わってしまうが、規制を考えないといけないのではないか。
- NBT全体を規制するというにはならない。
- 遺伝子組換え植物についてはカルタヘナ法があるのでガバナンスが効いている。動物についてはタンパク質を入れるという操作なので遺伝子組換えとしての規制がなく、問題が生ずる可能性があるとの危機感があって、新しい制度をまとめる動きがある。
- 消費者とのコミュニケーションのあり方に興味があるが、遺伝子組換えによって作られた作物がまだ十分に理解されない中で、NBTの作物にどういった説明ができるのか?
- NBTで良いものができて、それを消費者が選択できる環境を作ることが大切。
- NBT技術を使った商品の良さを実感したうえで、その良さをアピールできるようにしたい。
- 米国の規制で批判されているのは、トウモロコシとかダイズで何度も何度も同じものの安全について言っているが、それはやめようということである。それ以外の作物とかいろんなものを出して議論を広めていきたい。
- SIPプロジェクトで社会科学の活用で科学技術の成果がどのように社会に根差すのを見たい。
- 農業技術が実装されるに従ってどのような懸念が生まれるのかを知り、それに対応する情報を出していきたい。
- フォーカス・グループ・ディスカッションは何にフォーカスをあてるかが肝心である。
- 社会的実装という言葉は社会科学の分野ではポピュ

ラーな言葉なのかもしれないが、一般に理解してもらうには、もっとわかりやすい表現を考える必要がある。

- NBT はプロセス。NBT の定義にこだわると規制がプロダクト・ベースから外れる。
- ヨーロッパでは、従来のプロセス・ベースの規制から NBT でプロダクト・ベースの規制に方向転換するチャンスと考えているが、悪くすると逆にプロセス・ベースの規制に引っ張られるので気を付けなくてはならない。
- GM が慣行農法に比べて新たなリスクがないという報告があるが、安全を言いすぎると NBT は言い逃れと言われる。GM か GM でないかにはこだわらないで議論を進めていきたい。

### 3. まとめ

今回のワークショップは前回のワークショップの後でおきた動きを補完しただけでなく、日本の取り組みについてもオープンに議論できたと考えられる。McCammon 博士の言葉にもあるようにまだまだ変化する分野と思われるが、その変化に順応しながら、また社会科学面の状況を踏まえながらこの技術を活用していく上で、有意義なワークショップであった。

### 略歴

#### 橋本 昭栄(はしもと しょうえい)

- |        |  |
|--------|--|
| 1972 年 | 金沢大学大学院理学研究科 (修士) 修了                       |
| 1972 年 | サントリー株式会社 入社<br>ビール研究室、研究企画部、基礎研究所、先進技術研究所 |
| 2005 年 | 社団法人農林水産先端技術産業振興センター 出向<br>企画調査部長          |
| 2007 年 | 近畿バイオインダストリー振興会議 出向<br>常務理事                |
| 2008 年 | サントリー株式会社 定年退職 のち再雇用                       |
| 2009 年 | サントリーホールディングス株式会社に社名変更                     |
| 2009 年 | 近畿バイオインダストリー振興会議 出向解除                      |
| 2009 年 | サントリーホールディングス株式会社研究企画部                     |
| 2011 年 | サントリービジネスエキスパート株式会社価値フロンティアセンター            |
| 2013 年 | サントリーグローバルイノベーションセンター株式会社 研究部              |
| 2013 年 | 再雇用契約満了                                    |
| 1996 年 | 日本国際生命科学協会 (現・国際生命科学機構) バイオテクノロジー研究部会副会長   |
| 2000 年 | 同 部会長                                      |
|        | 現在に至る                                      |

# ILSI 2015 本部総会報告

## 総会出席者

2015年度のILSI年次総会が、1月16日（金）から21日（水）まで、米国アリゾナ州フェニックス近郊のSheraton Wild Horse Pass Resort Hotelにて開催された。今年度は、研究財団、HESI及び15地域支部から330名の参加があり、日本からは、本部理事2名、ILSI Japan事務局3名、メンバー会社2名、HESI関係者2名、大学1名が参加した。今回、ILSIの創設者であるDr. Malaspinaが10年ぶりに参加された。現在、ILSI本部としては、支部間の協力を推進し、“One ILSI”の掛け声の下、ワーキンググループ活動を進めている。本総会では、本部活動の現状報告、今後の活動計画が紹介された。また、他支部メンバーとの打ち合わせを設定し、今後の活動に繋げることができた。学術講演も含め、会議で発表されたスライド、ポスター資料の詳細は、下記ILSI websiteにて公開されている。

<http://www.ilsi.org/Pages/2015-Annual-Meeting.aspx>

(ILSI Japan 山口隆司)

### ◆ ILSI 本部総会会議スケジュール（抜粋）

日時	会議
1/16	
08:00-16:45	ILSI Branch Staff Meeting
1/17	
08:00-12:00	ILSI Board of Trustees
13:00-17:30	ILSI Asian Branches Meeting
1/18	
08:00-12:00	ILSI North America Assembly of Members & FNSP
08:30-10:30	ILSI Executive Committee
14:00-17:00	ILSI General Assembly
17:00-18:00	ILSI Branch Leadership Meeting
18:00-19:00	ILSI Poster Session
1/19	
07:00-08:30	Malaspina International Scholar Travel Awardees
08:30-12:00	ILSI North America Scientific Session: <i>Global Challenges and Solutions for Food and Nutrition Sustainability</i>
12:00-14:00	ILSI Publications Committee
12:00-14:00	ILSI Focal Point in China Business Meeting
14:00-17:30	ILSI North America Scientific Session: <i>I am the Microbiome: It's the Microbio + Me</i>
17:30-19:30	Carbohydrates Forum
1/20	
07:00-08:30	ILSI-India and ILSI South Africa Breakfast Meeting
08:30-12:30	ILSI North America Scientific Session: <i>Caffeine: Friend or Foe?</i>
08:30-12:00	ILSI Platform for International Partnerships (PIP)
14:00-17:00	ILSI Discussion Forum: Hazards and Risks: the Exposure Revolution
17:00-18:30	Scientific Session: Aging Brain

## I. 各種会議・委員会

### 1. ILSI Branch Staff Meeting

(1/16 08:00-16:45)

#### (1) 参加者の自己紹介

総勢70名余の参加者による自己紹介（名前と所属のみ）を実施。

#### (2) Emerging Issue

事前に調査した各支部における新規課題の取り扱い、問題提起、優先順位付け、解決方法等について紹介。その際、強調されていたのが、予見分析、科学的予測、予測方法論、予見に基づいた取り組みの有効性といった、今後、起こりうる問題をいかに事前に察知できるようにするかという観点であった。参考になるのが、NIHの報告書や他の専門組織（Asian Congress of Nutrition (ACN) 等）、HESI ロードマップ。

#### (3) Altmetrics-Tracking ILSI's Impact/Allison Worden (Publication Manager)

“Altmetrics：オルトメトリクス” 評価について紹介。科学論文の評価で用いられている“インパクトファクター”とは別の指標。単なる文献引用の指標ではなく、幾つかの要素（web 閲覧、ダウンロード回数、マスコミ、社会影響性）を加味した評価となっている。その要素でドーナツ型を構成し、色分けすることで影響度の比較も可能とする。

#### (4) Food and Water Thematic area

One ILSI の4つの科学的主題領域でグループ討議を実施。各支部での活動状況を確認。今後どのような協力体制に発展させるかがポイント。

Food and Water グループでは、

- World Bank Global Food Safety Partnership に基づく食品中の化学物質リスク評価のためのトレーニングモジュール作成。
- iFood Exposure: 食品リスク評価のための新規暴露(摂取) データ取得に向けた試み。専門家グループによる方法論のコンセンサスを得る。5年計画で進めて行く。
- ILSI Japan CHP 戸上代表から SWAN プロジェクトについて報告。
- 欧州支部から食品摂取量調査方法の新たな試み (GUIDEA: Guidance for Dietary Intake Exposure



Mr. Togami

Assessment) への協力が要請された。食品中の全ての成分の摂取量（暴露量）のリスク評価を可能にする方法、考え方（新技術）をカバーする情報をウェブサイトを利用して集積する活動。

#### (5) Nutrition-Healthy Aging Thematic area

各支部における栄養関連、特に老化に焦点を当てた取り組みを紹介。

ILSI Argentina からは次のような報告があった。IUNS (International Union of Nutritional Sciences; 国際栄養科学連合) が2017年にICN (International Congress of Nutrition; 国際栄養学会議) をブエノスアイレスで開催するが、“胎児期、乳児期栄養”、ならびに“腸内細菌叢”セッションを設けてほしい旨、ILSI Argentina から提案した。もしほかにも追加して欲しいセッションがあったら連絡して欲しい、とのことであった。

ILSI Japan からは、① 第7回「栄養とエイジング」国際会議での5つのセッション、② 第12回アジア栄養学会議 (Asian Congress of Nutrition, ACN) で開催する2つのILSIセッション、③ ブエノスアイレスの次、ICN2021 が日本で開催されることから、継続的に関与する道筋をつけて行きたい、と紹介。

(ILSI Japan 山口隆司)

### 2. ILSI Board of Trustees

(1/17 08:00-12:00)

#### (1) 規約改定

WHO における ILSI の NGO 再登録にあたり、WHO

から、タバコ会社が ILSI の会員となっているので再登録は難しいとの指摘を受け、ILSI 本部事務局からタバコ会社を除外する会員規約の変更の提案があり承認された。会員規約にタバコの生産、製造、マーケティング、販売、流通に携わる会社及びそのような子会社を持つ会社には入会資格が無いという一文が書き加えられた。

## (2) 役員人事

副会長の Dr. Applebaum が会長に選任され、副会長には元会長の Dr. van Bladeren が選任された。日本からは木村理事と桑田理事の継続が承認された。桑田理事は執行委員会メンバーとしても継続する。また、理事 3 名の任期終了に伴い、Dr. Sesikeran、Dr. Weber、Mr. Bucione の新理事が選任された。

## (3) 各種報告

One ILSI 戦略計画の取り組みに関して、検討チームの担当理事から報告があった。また、コミュニケーション委員会、出版委員会、財務監視委員会、ILSI 研究財団、国際パートナーシッププラットフォームから報告があった。最後に ILSI Japan の戸上氏が ILSI Japan CHP 活動の紹介を行い、その活動が ILSI 本部の方向性と合致しているため、ILSI 本部の活動として位置付けるべきと提案した。これを受け、本部で Dr. van Bladeren を中心にワーキンググループを作り検討し、来年の年会で対応を決定することになった。

(味の素株式会社・ILSI 本部理事 木村毅)

\*\*\*

理事会にオブザーバーとして参加。詳細は省略。

### (1) Other Business

- New Branch Proposal : Middle East (中東) 支部設立が提案された。それを受け、Study Group が設立され、要件確認へ。

(ILSI Japan 山口隆司)

## 3. ILSI Asian Branches Meeting

(1/17 13:00-17:30)

東南アジア地域、韓国、インド、台湾、日本のアジア支部、中国事務所、ならびに欧州支部、Research Foundation

等から参加。総勢約 60 名。



Asian Branch Meeting

### (1) Program Updates - Highlights of ILSI Asian Branches / Dr. Meyong-Ae Yu



Dr. Yu

各支部のデータを基に ILSI Korea の Meyong-Ae が 2014 年の成果、2015 年の活動目標について紹介。直ぐに各地域代表から活動（本年度の結果ならびに来年度の計画）紹介があるので、かなり重複する形となる。来年以降、進め方に考慮が必要。

### (2) ILSI Korea 活動報告 / Dr. Meyong-Ae Yu

2014 年の活動のハイライトとして、韓国食品医薬品安全処との共同による「リスク分析に基づいた食品検査能力強化」に関する APEC PTIN ワークショップを開催（5月21-23日；ソウル）。8月に開催された KoFoST 会議への講演者の紹介等を実施。ILSI Korea は来年、創立 20 周年を迎えることから、その記念式典開催時に BeSeTo 会議の開催を計画（9月か10月）。

### (3) ILSI Taiwan 活動報告 / Dr. Jenny Chang

- 支部組織紹介
- 活動の自己診断実施。産官学共同活動、国際的情報交換共同事業について高評価。一方、スタッフ教育につ

いては、改善が必要。

- 2014年、栄養・健康分野、食品安全分野、リスク分析、情報発信での活動結果報告。年間20以上の会議、イベントを開催。
- 2015年における同上分野での活動計画を紹介。活動の優先順位付けを重視。

#### (4) ILSI Japan 活動報告／山口 ILSI Japan 事務局長、戸上 ILSI Japan CHP 代表

山口から支部の組織、ならびに他支部との共同活動以外の2014年活動、2015年計画について紹介。2015年度の活動として、第7回「栄養とエイジング」国際会議がメインとなる。

戸上代表から、CHPの活動について紹介。海外で開催され、招待されたIDEA活動、またインドを含むアジア地域でのコンソーシアム会議の開催が新しい方向性を示す結果になったことを紹介。

#### (5) ILSI SEAR 活動報告／Mrs. Boon Yee, Ms. Pauline Chan, Dr. Sofia Amarra, Mr. Geoff Smith

- 支部戦略計画紹介（リーダーとなる科学者の育成、ネットワークの醸成、科学成果の発信）
- 科学プログラムの成果（2014年度）
  - 会議：5つの地域会議・シンポジウム、7つのワークショップ、7つのセミナーを開催。
  - 出版：科学ジャーナル投稿、InSight Newsletter、News Flash (e-news)
  - 研究プロジェクトのハイライト（クラスターごとに紹介）
- 2015-2016年計画
  - 多国における高齢化レビュー、妊産婦の栄養状態レビュー
  - 栄養、強調表示ワークショップ、機能性食品モノグラフ作成
  - 食品アレルギーセミナー、ピーナッツ中のアフラトキシンのリスク
- 食品摂取量調査／東南アジア（添加砂糖摂取：マレーシア）

#### (6) 2014/2015 Collaboration for Programs Reports and Discussion

1) 第5期、6期、7期農林水産省プロジェクト／山口

第5期の報告会（ヤンゴン、ミャンマー）、第6期の中間報告会（ニューデリー、インド）についてプログラム内容を紹介しながら、現状報告を行った。さらに来年度（第7期）の方向性についても紹介し、協力を要請。新しい地域として、UAE、ブラジルが挙げられていることから、新しくILSI各支部の協力をお願いする形となる。

#### 2) アジア栄養士会議／Dr. Jenny Chang

2014年8月21～24日に台北で開催された表記会議を紹介。参加者は、1,192名（内、台湾572名、海外618名）。ILSI台湾支部は、講演者の推薦、2つのシンポジウムのスポンサー、栄養表示に関するサテライトワークショップ開催を実施。

#### 3) 第6回 BeSeTo Meeting、サテライトシンポジウム／山口

これまでの開催状況、流れを紹介。9月25日に開催した第3回サテライトシンポジウム「食品中の微生物規格」では、政府関係者のプレゼンに主眼を置いた会議を実施。25日、26日の1.5日で開催したBeSeTo会議について紹介。2015年は、韓国支部がホストで9月か10月に済州島で、創立20周年記念と同時に開催する。日時については韓国支部の総会にて最終決定。

#### 4) ACN 2015／山口

ACNの概略を紹介するとともにILSIアジア支部の協力の下、開催する2つのセッションについて紹介。参加費、旅費、宿泊費の補填については未定であるため、至急確認。また、ブース設営の可能性についても確認が要請された。

#### 5) Nutrition Labeling and Claims Project

東京で開催したBeSeTo会議での討議を基に質問票を送付し、情報収集を先に進めることを確認。ただし、中国では近々、法規改正が行われる予定であることから、その後が望ましいとの説明があった。韓国のDr.Yuは、BeSeTo会議の目に見える成果として先に進めることを強く支持。

(ILSI Japan 山口隆司)

## 4. ILSI North America Assembly of Members (1/18 08:00-12:00)

*Joint Meeting of the Assembly of Members and the Food, Nutrition & Safety Program*

**(1) 議長挨拶 / David Allison**

長年、ILSI NA の事務局として貢献してきた Cheryl Long が引退するというので、特別の感謝を示した。

**(2) 会長報告 / Elizabeth Westring (General Mills, Inc)**

ILSI NA は、今年、創立 30 周年を迎える。メンバー会社の 91 % は ILSI NA の価値を認識している。2012～2015 年の 3 か年戦略計画を作成しており、今年度は最終年にあたる。理事メンバーと協議のうえ戦略計画をさらに精緻化していく。同時に本部の “One ILSI” 活動への寄与も継続していく。

**(3) 事務局長報告 / Eric Hentges**

- 1) 会員メンバーの状況：2014 年に 4 社 (マクドナルド、スターバックス、ウェルチ、フィルメニッヒ) 加入し、2 社脱退したため、34 社となった。例年通り、会員勧誘のため、Potential Member を掲げて、協力を要請。
- 2) 財務状況：2014 年の決算では、21.4 万ドルの赤字。プロジェクトに関しては、10.7 万ドルの黒字
- 3) Communication 活動：科学査読論文の数、14 (2011 年)、35 (2012 年)、16 (2013 年)、24 (2014 年)。2011～2014 年の合計で 89 報、引用合計は、1,166 に上る。
- 4) 研究部会活動概略：現在 13 の研究部会、2 つの Task Force、1 つの特別活動を推進。2014 年は、61 の会議・セッションを開催。2005～2014 年で 60 プログラムにおいて共同ワークを実施。産官学から 80 名 (産 30 名、官 19 名、学 31 名) の参加者を得ている。

**(4) Movers**

Sharon Weiss が 2014 年末で 35 年勤続の後、リタイアした。特別の感謝を捧げる。事務所開設の時から世話になった。毎年 2 名の若手の生命学者を発掘するように依頼していた。創成期 Mohr 先生との仲立ちに尽力してくれた。

**(5) 基調講演**

“You eat what you are: Flavor perception and food choice”  
精神状態で食べ物を決める。フレーバー認知と食品選択。

Dr. Gary Beauchamp

(Monell Chemical Senses Center)

化学感覚が、食品の受容性を大きく左右することが知られている。良い匂いは、食品揮発成分に対する好印象

からくるものであり、悪い匂いは、危険や病気から身を守るアクションにつながる。味覚も同様である。ベーリング海を挟む北極地域では、セイウチの肉を発酵保存し、食している。決して良い匂いとは言えないが、その匂いを嗅ぎ、食す。ヒトの匂い受容体は 350 種ぐらいと言われており、その中に特にアミンを認識する TAARs という受容体がある。ヒトには、その TAARs が 6 つあり、特に嫌な匂いを感知する受容体となっている。ここに一つの仮説がある。幼年期に嫌な匂いを良好な状況下で暴露される (インプリンティング) と、後々、極めて魅力的な匂いと感じるようになる。その検証として、乳児による早期 (最初の 7 か月) のフレーバー経験 (不快な香り) の有無による、成長後のその香りに対する好みの違いを確認。ただし、7 か月を過ぎて初めてその香りを嗅いだ場合は、成長後、一様に不快感を示すようになる。

**(6) Food, Nutrition & Safety Program Annual Business Meeting**

- 1) 2015 年の ILSI 年会科学プログラム
  - Global Challenges and Solutions for Food and Nutrition Sustainability
  - I am the Microbiome: It's the Microbio + Me
  - Caffeine: Friend or Foe?
- 2) 表彰 / Mark Moorman (Kellogg Co.)
  - Jennifer Orlet Fisher, PhD (Temple Univ.)
  - Miguel Alonso-Alonso, MD (Harvard Medical School)
  - Regan Bailey, PhD, RD (NIH)
  - Claudia Riedt, PhD (Dr Pepper Snapple Group)
  - Brent Flickinger, PhD (ADM)
  - Joseph Scimeca, PhD (Cargill)
- 3) 2015 年 Future Leader 賞
  - Ryan Dilger, PhD (University of Illinois Urbana)
  - Sam Nugen, PhD (University of Massachusetts)
- 4) 2014 年案件状況
  - 部分水素化油脂 (Partially Hydrogenated Oils: PHOs) タスクフォース活動について

2013 年 11 月 8 日に FDA は、官報 (FR) にて、食品における PHOs の現状使用を考慮すると暫定的に GRAS ステータスではなくなることを通告。これは、トランス脂肪酸が、ヒトの冠動脈性心疾患

(CHD) の増加に関与する脂質代謝や炎症性効果に影響を及ぼすとの論拠に基づいている。これを受け、ILSI NA は 2014 年 1 月にタスクフォースを作成し、科学情報を集積。7 月にワークショップを開催し、11 月に報告書を提出。2015 年 6 月に FDA からの通告が予定されている。

5) 2015 年の新たな案件

- 食生活パターンと健康：興味は、個々の栄養素の健康への効果から食品全体、摂取パターンへと移行。
- 栄養リスクと安全評価：栄養研究データが食品成分の安全性評価に使用される。その際、リスク評価の原則を確認することが重要である。
- 食品摂取量調節と行動様式：食品摂取に影響を及ぼす環境、遺伝子要因に関する研究の必要性。食品の嗜好性や摂取の制限に関わる脳腸相関を理解する。食事依存症への対応。
- 食品と栄養の持続可能性と安全保障：2015 年の食事摂取基準で注目を集めている内容。

(ILSI Japan 山口隆司)

5. ILSI General Assembly

(1/18 14:00-17:00)

(1) 議事録承認

2014 年 1 月 19 日の議事録が承認された。

(2) Dr. Jerry Hjelle 会長報告

- ILSI 全体で、112 報の科学論文が出版され、240 以上のワークショップ・会議が開催されている。現在、85 名の常勤スタッフがいる。
- 研究財団の新しいグループ CIMSANS: Center for Integrated Modeling of Agricultural Sustainability and Nutrition Security (持続型農業と栄養安全保障の統合モデル化研究所) が新しい産官学共同の形を作っている。

(3) Dr. Rhona Applebaum 新会長

- 前 Hjelle 会長が進めてきた One ILSI の活動を継続する。Open Door Policy (門戸開放政策) に基づいて、産官学の力を結集した活動を進める。



歴代会長等

(4) Research Foundation Report

ILSI の事務局長 Suzie Harris, Ph.D. が Research Foundation (ILSI-RF) の事務局長を兼務していたが、今回 Morven McLean, Ph.D. が ILSI-RF の新たな事務局長に選出された。

(5) Keynote — The Science of Science Communication

(科学コミュニケーションの科学) —

“The Brave New World of Science, New Media and the Public”

(素晴らしい新世界、新しいメディアと一般大衆)

Dr. Dominique Brossard

次の 5 つのテーマについて紹介。

① 科学情報を持った市民の必要性

科学問題の本質が変わってきている。ナノ、バイオ、情報、認知技術革命が急速に進行し、科学的複雑さが増加している。時に適切な政策選択を討論すべく、社会の能力を超えるスピードで進む科学技術革命に対する懸念がある。

② 進化する科学コミュニケーションの状況

若い研究者に支持される直接的コミュニケーションは、サイエンスブログの立ち上げであり、科学ニュースソースとしての従来のメディアは、オンラインメディアやソーシャルメディアに置き換わりつつある。

③ 科学情報を持った消費者

科学情報処理でショートカットを適用する聴衆にとって、知識より経験則や精神的近道がより重要な役割を担っている。

## ④ オンライン状況の特異性

こういった新しい情報環境は、科学情報を持った消費者にとってどのように見えるだろうか？

## ⑤ 科学オンラインに関わること(不快な作用に気をつける)

不快な作用とは、読者を二極化させるコメントにより生じる。無意味なコメントを読んだ人は、技術に関する実際のリスクを正しく理解できず、より偏った理解に基づき、結局、本来の議論ができなくなってしまう。結論として、

- ① オンラインの世界では、常に前後関係の情報を注視する。
- ② 科学情報研究では、オンライン科学情報の実践情報を提供しなければならない。
- ③ 新世代の科学者は、科学情報の素晴らしい新世代を理解しなければならない。

(ILSI Japan 山口隆司)

## 6. ILSI Branch Leadership Meeting

(1/18 17:00-18:00)

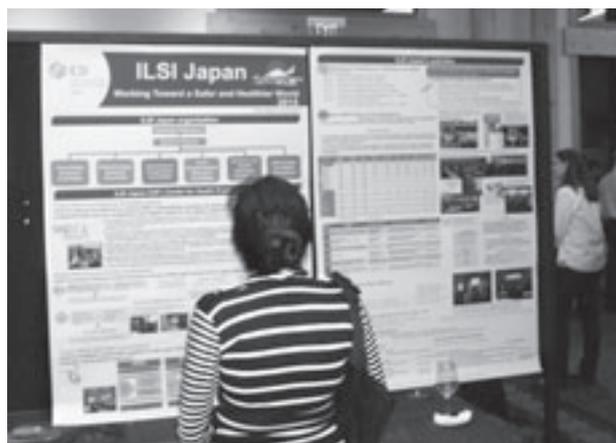
各地域支部の代表者ならびに本部メンバーで構成された会議。活動を進めて行く上での問題点、懸念材料を出して自由討議した。今回討議した内容は、① 残留農薬の考え方について、各地域での考え方を知りたい。野菜、果物に設定された上限値は種類によって異なる。それを原料とした加工食品の残留農薬について、各国どのように考えているか、② 各支部にとって研究財団からのサポート (Seed Money) が有用である。③ 研究部会として進めてきた内容をいかに科学論文としてまとめるか、等について。

(ILSI Japan 山口隆司)

## 7. ILSI Poster Session

(1/18 18:00-19:00)

ILSI Japan のポスターを掲示。今年は、これまでの農林水産省プロジェクト成果報告、BeSeTo 会議 (東京開催)、アジア栄養学会議、栄養とエイジング国際会議予告ならびに CHP 成果報告 (① IDEA: 「第1回栄養強化米の開発と市場導入促進のための多国間コンソーシ



ILSI Japan Poster



Poster Session

アム会議」の開催、WHO コンサルテーション会議参加 (ニューヨーク)、国連 WFP (World Food Programme: 国際連合世界食糧計画) ワークショップ参加 (バンコク)、② PAN: 大学、企業との共同プロジェクト現況、③ SWAN: ベトナムでの更なる展開) について紹介するポスターを作製し、掲示した。

(ILSI Japan 山口隆司)

## 8. Malaspina International Scholar Travel Awardees

(1/19 07:00-08:30)

コカコーラ社の協賛により、ILSI の創設者である Dr. Alex Malaspina の功績を称えて The Malaspina International Scholars Travel Awards が設けられた。この賞は、科学コミュニティでリーダーとなる可能性を示し

た、世界の若手から中堅の研究者に与えられるものである。また、鍵となる科学者たちをILSIの組織、ネットワークに紹介する役割も持っている。

2015 ILSI Malaspina International Scholars Travel Awardsの受賞者は、以下の10名であった。

1. Bani Tamber Aeri, Ph.D., Assistant Professor, University of Delhi, India
2. Clinton Allred, Ph.D., Associate Dept. Head for Academic Programs; Associate Prof Department of Nutrition & Food Science, Texas A&M University, USA
3. Marisa Armeno, M.D., Pediatrician in the Nutrition Department, National Pediatric Hospital, Buenos Aires, Argentina
4. Graham Finlayson, Ph.D., Associate Professor at



左から桑田ILSI Japan副理事長、Dr.中西、Dr.Malaspina、戸上ILSI Japan CHP代表



Malaspina International Scholar Travel Awardees

University of Leeds, U.K.

5. Benjamin Kumah Mintah, M.Sc., Food Safety Educator, Department of Nutrition and Food Science, University of Ghana, Ghana
6. Siti Muslimatun, Ph.D., Faculty member and researcher, The Indonesia International Institute for Life Sciences, Indonesia
7. Yukiko Nakanishi, Ph.D., Professor, Department of Health and Nutrition, University of Human Arts and Sciences, Japan
8. Zvonimir Šatalić, Ph.D., Assistant Professor, Faculty of Food Technology and Biotechnology, University of Zagreb, Croatia
9. Anderson de Souza Sant'Ana, Ph.D., Assistant Professor, Department of Food Science, University of Campinas, Sao Paulo, Brazil
10. Krista Varady, Ph.D., Associate Professor, Department of Kinesiology & Nutrition, University of Illinois at Chicago, USA

各支部より推挙された候補者について検討した審査委員は、以下の6名であった。

Dr. Sam Cohen - University of Nebraska Medical School, USA and Chair of the ILSI Board

Dr. Adam Drewnowski - University of Washington, USA and Chair of the ILSI Research Foundation Board

Dr. Marion Ehrich - Virginia-Maryland College of Veterinary Medicine, USA

Dr. Gerhard Rechkemmer - Max Rubner-Institut, Federal Research Institute of Nutrition and Food, Germany

Dr. Flávio Zambrone - Planitox, Brazil

Dr. Arti Arora - The Coca-Cola Company

それぞれのプレゼンテーション (PPT ファイル) は、ILSI のサイト (<http://www.ilsil.org/Pages/mist.aspx>) にて参照することができる。

(人間総合科学大学 中西由季子)

\*\*\*

本年から、若い研究者の発掘を目的として新設された Travel Award である。10名の受賞者(うち1名は欠席)が、研究の報告を行った。

Asia Pacific	Dr. Siti Muslimatun SEAMEO RECFON, Indonesia	微量栄養素（葉酸、鉄）欠乏症、アフラトキシン
	Dr. Yukiko Nakanishi University of Human Arts and Science, JAPAN	GR プロジェクト 鉄欠乏性貧血症
Eurasia/ Africa	Dr. Bani Tamber Aeri University of Delhi, India	
	Mr. Benjamin Kumah Mintah University of Ghana, Ghana	NCD と心血管症 脂質異常症の疫学調査
Europe	Dr. Graham Finlayson University of Leeds, United Kingdom	精神生物学／食品選択、食欲コントロール 運動／エネルギーバランス、食事管理
	Dr. Zvonimir Satalic University of Zagreb, Croatia	ヒト栄養学、微量栄養素 スポーツ栄養学 運動
Latin America	Dr. Marisa Armeno National Pediatric Hospital JP Garrahan, Argentina	幼児肥満、母乳摂取と肥満の関係 幼児のケト原性食事（癲癇との関係）、身体組成
	Dr. Anderson de Souza Sant'Ana University of Campinas, Brazil	量的微生物汚染（食品）、事故、 効果的な食品加工、リスク評価
North America	Dr. Clinton Allred Texas A&M University, United States of America	がんにおける核内受容体の役割、ホルモン応答性がん におけるエストロジェンの役割、エストロジオール (E2) と結腸がん、結腸炎症、潰瘍性大腸炎
	Dr. Krista A. Varady University of Illinois at Chicago, United States of America	体重減少と心臓病減少との関係、カロリー制限、 隔日断食の体重制限効果

(ILSI Japan 山口隆司)

## 9. ILSI Focal Point in China Business Meeting (1/19 12:00-14:00)

2014 年度の活動紹介と 2015 年度の計画が Junshi Chen 事務局長から報告された。創立 21 年目を迎え、メンバー会社も 40 社に達した。2014 年には、8 つの科学会議・ワークショップを開催。2015 年には、現時点で 4 つの活動を考えている。代表的な活動について紹介した。

(ILSI Japan 山口隆司)

## 10. Carbohydrates Forum (1/19 17:30-19:30)

本年の炭水化物フォーラムは、ILSI NA の炭水化物研究部会主催によるもので、特に食事ガイドラインの情報源となるメタアナリシスの使用に関して、より良い解釈をするために注意すべき重要なポイントについて、加糖飲料と 2 型糖尿病に関するメタアナリシスのデータを示しながら、解説された。

## <プログラム>

Chairs: Susan Roberts, Ph.D. (The Coca-Cola Company),  
Ms. Anne Kurilich (McCain Foods Limited)

I. 挨拶 (Susan Roberts, PhD)
II. ILSI Japan GR プロジェクト Yukiko Nakanishi, Ph.D. (University of Human Arts and Sciences)
III. 栄養疫学におけるメタアナリシスの改善 Douglas L. Weed, MD, MPH, Ph.D. (National Cancer Institute (rit.), DLW consulting services)
IV. ILSI Branch Updates & Coordinated Effort for 2016 Forward Dr. Anne Kurilich • ILSI Europe Perspective Mr. Jeroen Schuermans (ILSI Europe Scientific Project Manager) • ILSI NA Perspective Mr. Nathan Matusheski (ILSI NA Technical committee on Carbohydrate)
V. Adjourn

## <内容>

### (1) ILSI Japan GR プロジェクト

Yukiko Nakanishi, Ph.D.  
(University of Human Arts and Sciences)



Dr. Nakanishi

GR プロジェクトに関して、2010年に実施したGR測定法の多施設評価試験実施後の条件検討および山崎製パン(株)中央研究所による実験法の再検討の状況について報告した。ピペッティング量の固定化、酵素反応条件の改訂、添加酵素量の変更、フィルタリングの変更について示した。今後の検討項目として、振盪恒温槽の違いにより生じる振盪距離および回数の影響の検討、標準食の販売停止に伴う新規標準食の選定を挙げ、その後、第3回の多施設評価試験の実施予定とした。Dr. G. Andersonより、最終報告を楽しみにしているとの言葉を頂いた。(動画：[http://youtu.be/dcnIgTM1\\_LQ](http://youtu.be/dcnIgTM1_LQ))

### (2) 栄養疫学におけるメタアナリシスの改善

Douglas L. Weed, MD, MPH, Ph.D.  
(National Cancer Institute (rit.), DLW consulting services)

食事ガイドラインを作成する際の根拠を与えるメタアナリシスの使用に関して、より良い解釈をするために注意すべき重要なポイントについて、メタアナリシス研究に1980年代から30年以上取り組んでこられたDouglas L. Weed博士によって解説された。エビデンスを解釈するための方法としては、一般的な科学的方法(General Scientific Methods)、研究計画と統計的(分析)手法(Study Design & Statistical (Analytic) Methods)、研究合成法(Research Synthesis Methods)が挙げられ、メタアナリシス法は、研究合成法に含まれる。

メタアナリシス法の目的には、以下の5つがある。

- ① 単独の研究よりも正確な要約された概算相対危険度(Summary Relative Risk Estimate: SRRE)を

求めること

- ② 要約された用量依存的効果を評価すること
- ③ 研究内および研究間の一貫性を検討すること
- ④ 異質性の要因を同定すること
- ⑤ 出版バイアスの影響を評価すること

ヒト研究と動物研究のデータを使用してメタアナリシスを実施してはならないように、同じヒト研究であってもあまりにも異なる研究をまとめて解析すべきではなく、正確なSRREを求めることはできなくなる。したがって、異質性(Heterogeneity)を検討することは非常に重要である。異質性には、研究デザインの異質性と統計的な異質性があるが、近年では、コホート研究と対照症例研究をあわせたメタアナリシスも可能となっており、統計的な異質性(研究結果のばらつきの数学的な評価:本質的には、信頼区間がどの程度オーバーラップするか。統計的検定(Cochran Q test, P値が低い:<0.1で疑義を持つべき)とI2検定(ばらつきの程度を%で表示。>50%は異質性大))が注目されている。また、研究デザインの異質性も報文への詳細な記述によって精度を改善することができる。ポジティブなデータは報告されやすいが、ネガティブなデータは論文にされにくいという傾向があることはよく知られている。出版バイアスについては、論文になっているものも論文になっていないものもデータを収集することが重要である。

加糖飲料と2型糖尿病に関するメタアナリシスの論文は、Malikら(2010)とGreenwoodら(2014)の2つの先行研究があり、これらは、大きな異質性と弱い相関および用量依存性の根拠を示した。しかしながら新しい論文も報告されており、加糖飲料と2型糖尿病との関係は未だ明確ではないので、メタアナリシスを行ったところ、以前よりも均一性が高く、用量依存性はないことが示された。まだ明確でない要因によって、さらに相関性は低くなるかもしれない。約15以上の報告が論文化されておらず、出版バイアスがあるので、さらなる研究が必要である。(動画：<http://youtu.be/ENq5lkxX2F4>)

### (3) ILSI Europe の展望 (ILSI Europe Perspective)

Mr. Jeroen Schuermans  
(ILSI Europe Scientific Project Manager)

3つの分科会が5つの活動を行っている。

- ① Dietary Carbohydrate Task Force
  - (ア) 糖尿病でない集団における糖質暴露指標の特性

## 評価と基準

(イ) 糖質に基づいた食事ガイドライン：システムティックレビュー

(ウ) 食後血糖値（インスリン値）低減の健康効果を定量化する

## ② Eating Behaviour and Energy Balance Task Force

(ア) 食欲に関する機序やその結果に関連する食物繊維の物理化学的性質

## ③ Nutrient Requirements Task Force

(ア) 総食物繊維および特定の食物繊維に関するヨーロッパ人の食物摂取量の妥当性

(動画：<http://youtu.be/5nqanmwvYoU>)

## (4) ILSI NA の展望 (ILSI NA Perspective)

Mr. Nathan Matusheski

(ILSI NA Technical committee on Carbohydrate)

食物繊維と糖類に注力している。

## ① Fiber Database の作成と Evidence Maps の作成

Leader: Nicola Mckeown, Ph.D., Tufts University, Jean Mayer USDA Research Center

## ② Evidence Maps 作成による糖類摂取と健康に関する現状評価と今後の必要な研究の同定

Leader: Mei Chung, Ph.D., MPH, Agency for Healthcare Research and Quality Designated Evidence-based Practice Center at the Tufts Medical Center.

(動画：[http://youtu.be/oNg\\_sKXN1Ug](http://youtu.be/oNg_sKXN1Ug))

WHO から糖類摂取に関するガイドライン (Sugars Intake for Adult and Children: [http://who.int/nutrition/publications/guidelines/sugars\\_intake/en/](http://who.int/nutrition/publications/guidelines/sugars_intake/en/)) が 2015 年 3 月に示されるなど、今後の国際動向にも注意が必要であろう。

(人間総合科学大学 中西由季子)

## 11. ILSI-India and ILSI South Africa Breakfast Meeting

(1/20 07:00-08:30)

## (1) インド支部

2014 年に 4 つの主要会議を開催。「加工食品の栄養安全保障：4 月」「農業バイオテクノロジーにおけるリスク評価の為にレギュラトリーサイエンス専門家会議：7 月」「植物の新育種技術開発の国際会議：10 月」「食品

コントロールシステム構築に必要な基盤整備会議：12 月」。その他：栄養表示サーベイプロジェクト実施。

2015 年度は、周辺国を交えた幾つかの会議を考慮。

## (2) 南アフリカ支部

初めてのタスクフォースとして、栄養部会を創設し、南アフリカにおける摂取量調査を行なう。6 月、食品安全と食品添加物に焦点を当てたリスク評価の会議を開催。ILSI PIP に吸収される形となった ICD 活動を受け継ぐ活動を推進。2015 年には、微生物リスク評価に焦点を当てた会議開催を予定。

(ILSI Japan 山口隆司)

## 12. Platform for International Partnership

(1/20 08:30-12:30)

## (1) 2014 年 PIP サポートプロジェクトの現況

## 1) ILSI HESI

WHO との共同プロジェクト (化学物質のリスク評価) の現状について紹介。共同でデータベース作成を行なっているが、追加でヒトの健康に焦点を当てた食品安全のトレーニングの必要性を進言。材料を HESI が提供し、WHO のネットワークを利用して広める形式。実質 ILSI がリードする良い形のプロジェクトと言える。

## 2) ILSI Southeast Asia Region

世界銀行の援助によるマレーシア主導の電子ワーキンググループを中心に進めている ASEAN の食品摂取量調査のハーモナイゼーション活動について、SEAR が紹介。サンプルフォームは完成し、幾つかの国でパイロット研究として進められている。

## (2) ガーナ大学を通じた食品安全トレーニング活動 / ICD 活動

2 つのトレーニングコースを 7 月に実施。1 つは、栄養士や医療関係者を対象とした食品安全コース (様々な団体から 28 名の参加者) であり、もう 1 つは、HACCP に焦点を当てたコース (同様に 32 名の参加者) である。WHO/ICD で開発・作成したトレーニング材料を用いて実践。進めるにつれ、修正の必要性も実感。

2015 年は、① トレーニングマニュアルのアップデート、② ガーナで同上の 2 つのコースを実施、③ ナイ

ジェリアでも同様のコースを実施、④ ニュースレターの作成、を計画。

### (3) WHO との共同活動 - 2015-2017

#### 1) IPCS

HESI との共同活動で紹介。

#### 2) Food Safety

SEAR で紹介。

#### 3) Nutrition

インターンシップ助成を実施。各国での専門家、スタッフの育成・充実のサポートを目指す。

#### 4) WHO ポリシー

たばこ産業に対する忌避。メンバー会社の中にたばこの生産・販売会社を除く方向。現時点では、ILSI-India に ITC Food Business (India Tobacco Company Limited) が加盟している。

### (4) FAO との共同活動

ICN2：会議の結果（活動勧告、活動アイテム）は、インターネット上に掲載されている。

### (5) Codex 会議

インドネシア・バリで開催された第 36 回 CCNFSDU の前に Pre-CCNFSDU セミナーを ILSI SEAR が開催。「クレームの科学的立証」について情報交換。欧州 (EC、EFSA)、日本 (消費者庁)、東南アジア (タイ、マレーシア)、ニュージーランドからスピーカーを招聘し、今後開催される会議 (CCFA, CCCF, CCFL) のスケジュールを確認。

(ILSI Japan 山口隆司)

## 13. ILSI Discussion Forum: Hazards and Risks: the Exposure Revolution

(1/20 14:00-17:00)

本セッションは ILSI Europe の主催により実施され、基調講演（舞台設定）ののち、複数の ILSI Branch からの代表者による取り組みの情報交換が行われた。それぞれの概略は次の通り。

### (1) Setting the Scene

(舞台設定)

Diána Bánáti, Ph.D.,

ILSI Europe

食品への安全性に対する規制は、その食品が固有に持っている毒性（ハザード）に基づいて行われるべきか、それとも実際に障害を引き起こす実現性（リスク）に基づくべきか。このテーマを論じるため ILSI Europe は One ILSI の理念のもと、2014 年 12 月に 9 支部の参加により「食品安全評価におけるハザード対リスクに基づく手法」とのテーマでワークショップを開催した。このワークショップの結果を踏まえ、本セッションでは、世界的な取り組みを紹介していきたい。

### (2) Hazard or Risk Based Approach?

(どちらに基づくアプローチ、ハザード？リスク？)

Alan Boobis, OBE, Ph.D., CBiol, FSB, FBTS

(Imperial College London)

2014 年 12 月にブラッセルで開催されたワークショップ「食品安全評価におけるハザード対リスクに基づく手法」において、食品中の化学的、微生物学的そしてアレルギー物質の安全性評価を論じることになった。

ハザードとリスクは、一般的な用語として、しばしば同じことを指すときに用いられるが、食品に対する化学的、微生物学的、そしてアレルギー安全評価においては、明確な区別をしている。ハザードとは、健康に悪影響を及ぼすかもしれない食品中の生物学的、化学的または物理的物質であり、個体、生態系または集団がその物質に曝された時、悪影響の原因となる可能性として有している、その物質または状況の本来の特性を指す。一方リスクは、食品中のハザードの結果として起こる、悪影響の起こりそうな可能性の関数であり、個体、生態系または集団が特定の状況においてその物質に曝されることによって発生する悪影響の確率を指す。

食品による悪影響を与えるものとして、ダイオキシン、農薬、菌毒等といった化学的物質、サルモネラ、コリネバクテリウム、リステリア等の微生物、さらにピーナツ、卵、牛乳、甲殻類のような食物アレルギーを引き起こすものが知られている。こういったものの被害にあわないように、それぞれの国家や地域は安全性評価に基づき規制を定めている。これらの規制は、ハザードに基づくものとリスクに基づくもので形成される。それぞれ

のアプローチに特徴があるが、EUでは、ハザードとリスクに基づくアプローチの両方が存在している。

ハザードに基づくアプローチは、例えば事故による汚染物質の放出のように悪影響の懸念に対する緊急の評価が必要な場合、毒性の概算によってヒトへの暴露が悪影響を起こす閾値に近い場合、ヒトへの暴露への影響に対する信頼ある評価が得られない場合、起こり得る悪影響に閾値がない場合、のような時に有効と考えられる。しかし暴露をゼロにすることが不可能な場合は、このような場合でも、ある前提に基づく安全マージンを設定したリスクに基づくアプローチが行われるかもしれない。

一方ハザードに基づくアプローチは必ずしも、より効果的ではないこともある。鶏肉におけるカンピロバクターのように食品から除けない微生物がある場合、微生物学的範疇におけるリスクに基づくアプローチのみが、社会的に受け入れ可能な選択となる。また、食品において、アレルギー物質を「含むかもしれない」という警告表示の使用が、かなり広がってきており、リスクに基づくアプローチが可能になる。このおかげで不要な分析費用の発生を抑え、食品の価格に反映されるという恩恵を享受することができる。

### (3) Dietary Exposure Assessment of Aluminum-containing Food Additives in Chinese Population (中国住民におけるアルミニウム含有食品添加物の暴露評価)

Junshi Chen, Ph.D.,

ILSI Focal Point in China

中国の食事におけるアルミニウム含有食品添加物由来の、過剰なアルミニウム摂取に対する懸念の増大する中で、国家食品安全リスクアセスメント・センター(CFSA)は、2010年～2012年に中国人のアルミニウムの暴露アセスメントを行った。11食品カテゴリーについて6,654例に対して調査・解析を実施した。

食品中のアルミニウムを分析すると、クラゲが群を抜いて高く、1 kgあたり1,400 mg近く含まれている。揚げスティックや揚げ菓子なども200 mgを超える高い含量を示している。調査の結果、全人民の食品由来のアルミニウム摂取量は、JECFAが2011年に提唱した暫定耐容週間摂取量 (PTWI) である2.0 mg/kg体重を、32.5%の人が超過していることが分かった。

年齢層別でみると、低年齢ほど体重当たりの摂取量が

高く、4～6歳児の42.6%はPTWIを超えていた。食品中の主なアルミニウムの由来は、小麦粉(44%)、蒸しパン(24%)、深煎り麦棒(10%)、麺類(7%)、パイ(4%)であった。中国北部では、小麦粉が主要産物であるので、北部の住民のアルミニウム摂取量は南部に比べて4.6倍高かった。

1週間当たりの食品中アルミニウム摂取量を国際間で比較すると、フランス、オーストラリア、オランダなどが少なく、米国、ドイツ、スウェーデンが多いことが示されたが、調査した中では中国がもっとも多く、平均98.7 mg/person/weekであった。

リスクアセスメントの結果を受け、中国規制当局は、2014年5月、食品添加物基準の改定を行った。その内容は、①カリウム硫酸アルミニウムと硫酸アルミニウムアンモニウムの使用基準を考慮し、発酵小麦製品への使用許可リストから除外、②カリウム硫酸アルミニウムと硫酸アルミニウムアンモニウムの適用範囲を「09.0水生生物」から「09.03.02塩漬された水生生物(クラゲのみ)」に変更、③食品添加物基準における押出し製品のカテゴリーから、12個のアルミニウム含有食品添加物を除外、である。この改訂により、全世代の平均アルミニウム摂取量は68%減少(1.8～6.0 mg/kg)となることが期待される。

### (4) The Need to Base Decisions on Exposure: the Example of Emerging Technologies (暴露の基礎決定の必要性：先端技術の例)

Richard Canady, Ph.D.,

(ILSI Research Foundation)

食品のためのリスクマネージメントは、技術的分析能力、研究助成優先順位、研究コスト、公衆衛生の法規制要求によって、暴露よりハザードが中心となる傾向にある。新しいモデルとデータによってリスクマネージメントの評価をすること、時間をかけて多様な集団をまたいでヒトに影響のある用量を測定することよりも、単純に容易と考えられる。2004年からデータ開発ツールとモデリングは進められてきた。

データの統合と推論モデルによって、どのような方法が活用可能か。販売地点とサプライチェーン製品データと連動するバーコード/スキャナー、消費の継続的な統合のための莫大な調査/審査、モニター活動、食事の記録、食料のサンプリングのため機器、環境、消費者の製品暴露におけるデータの統合、健康記録、薬剤、遺伝学、遺

伝子型の統合、GPS、天候など。このようなモデルの進歩は、データの構造や開発された洞察によって形作られ、データ、技術、需要に基づき地域ごとに異なるであろう。

これらの新技術の開発は、暴露量を基にするリスクマネジメント戦略に重点を置く必要性をサポートし、機会を示している。

#### (5) Scientific Balance between Hazard and Risk: the Application of TTC in Food Safety

(ハザードとリスク間の科学的バランス：食品安全における TTC の適用)

Richard Lane, Ph.D.,  
(PepsiCo, Inc.)

食品中には数多くの物質が存在するが、全ての物質はハザードになりうる。その多くのものは、容易に安全性が評価できる化学物質または毒性学データが存在する化合物であるが、そのうちいくつかは簡単に評価できず、また毒性データも存在しないものがある。分析化学者は、食品素材に対して、極端な低濃度においても、構成する化学物質を検出することができ、多くの場合は、この検出が食品の健康危害の可能性をほのめかすために用いられている。すべての消費者は安全な食品を望んでいるので、安全性が明確でないものの検出には、よりきびしい対応がとられることになる。この講演では、我々はこのような低濃度の化学物質に対して、中でも毒性学的データがないときに、どのようにして適切に取り組むことができるのかを議論したい。

毒性学の中心的教義として、「物質にはすべて毒性がある：毒性のないものはない。量が毒か薬かを区別する」というパラケルスス（1493～1541）の言葉が知られている。このように毒性学における暴露量の重要な役割は500年以上も前から知られてきており、この考えに頼り、閾値を導入することにより、「安全な」暴露レベルの決定が許容される。この中心的教義の是非については論争がなされてきた。電離放射線の発がん性や発がん可能性物質の慢性試験などの新たな研究や法律、裁判所の決定、利害関係者、化学物質の忌避といった側面からの新しい社会的要求がその背景にある。結局は化学ハザードの考えは統一することができていない。化学リスクに対しては、閾値のあるものと閾値のないものがあり、ワンヒット理論（ひとつの原因でがんが発生する）によって、発がん性物質には閾値が存在せず、安全な暴露量はない、

発がん性物質は非発がん性物質と異なった扱いをしてハザードのみで評価すべきという考えが現れてくる。

社会としての見方は、安全からリスクに注目が移り、「用量が毒性を生む」という考えから「どの用量の化学物質も侵襲の可能性を持っている」という考えに移り、注目対象が何かしらのハザードを有するすべての化学物質に広がってしまった。このように「毒性」だけが注目され、「用量」は忘れられた。発がん物質は、工業化学物質だけに見られるうちは使用禁止とすることも可能だろうが、日常生活において、すなわち、微生物、植物、家庭料理調理時において、食品加工で、そして我々自身の体内で形成されるものだということが知られることになる。

毒性に閾値のないこのような化学物質に対して、実質安全量（Virtually Safe Dose: VSD）を設定するという考え方がある。もし分析化学者が食品中に、非常に低濃度では毒性情報のない物質を見つけた時、何が問題となるかといえば、その物質はがん原性を有するか否か、その検出は重要なのかそうでないのか、ということである。必要なことは、十分に安全を配慮した共通原理であり、適切に運用されれば、消費者にとって僅少なリスクを与えるだけで市場に流通し十分に実用的となる。このように毒性学的に意義のない暴露の閾値が TTC 手法として使われてきている。リスクアセスメントにおいて、リスクはハザードと暴露の関数と考えられる。すなわち暴露が十分に低い時には、ハザードの意味は軽減され、リスクは僅かになり得るということである。

TTC は、試験または他の評価方法の優先順位づけの場面、見かけ上の安全レベルの見積り、検出された時の状況管理において有用である。一方で使用に際しては配慮が必要である。適切なデータのある場所では使用できない、法令が要求することを外してはいけない、不十分な GMP や HACCP を補完する目的では使用できない、宗教的要求を無視してはいけない、といったことを配慮すべきである。

TTC ではすべてのハザードは同等でなく、化学構造に釣り合った受入れ可能なりスクを有している。毒性学的意義のない暴露量の閾値として、遺伝毒性の警告構造を有する物質については  $0.15 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、有機リン酸塩については  $18 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、Cramer Class III の物質については  $90 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、Cramer Class II は  $540 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、Cramer Class I は  $1,800 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  といった値が定められている。

TTC の適用は、たとえ不確実であったとしても、ひとつの化合物の暴露によって起こりうるハザードと安全な食品の流通を保つリスクを共存することを可能にしている。

#### (6) A 21st Century Roadmap for Human Health Risk Assessment, More Hazard or More Risk

##### (21 世紀のヒト健康リスクアセスメントにおけるロードマップ、更なるハザードか更なるリスクか)

Alan Boobis, OBE, Ph.D., CBiol, FSB, FBTS  
(Imperial College London)

ヒトの安全性は、暴露量と毒性に依存するが、2012 年の EC からの「リスクアセスメントへの新たなチャレンジ」宣言は、ハザードによる評価プロセスから暴露による評価への移行というパラダイムシフトへの移行のように思われる。暴露による評価では、最大に懸念される暴露シナリオに焦点を当てなければならない。感受性の高い集団も含め、早期に適切な集団での暴露を評価することにより、特定の毒性データ需要の段階を明確にする。更に、最近のリスクアセスメントの方法は、適切なヒト暴露データなしで、動物モデルを用いた高用量試験に頼りながら、しばしばハザードと暴露量のアセスメントと独立して行われる。一連の伝統的な毒性試験によることを要求されてきた多くの化学物質のアセスメントに対して、パラダイムシフトが必要となるひとつの理由である。

ILSI HESI は、現存する情報を利用し、毒性よりむしろ暴露評価からスタートし、そしてデータ開発のための段階的プロセスを用いて、21 世紀におけるリスクアセスメント (RISK21) プロジェクトを組織した。その使命はヒトの健康リスクアセスメントの発展のため、適切さと正確さ、そして適当なアプローチを提供することである。大学、産業界、政府および他のステークホルダーから専門家を招聘、欧州および米国から 120 以上の科学者が参加、科学的知識と方法の進歩を受け入れたリスクアセスメント手法の開発、科学とリスクアセスメントへのアプローチの考えの修正を行っている。従来のリスクアセスメントとの違いは、まずとりかかるといふ問題について検討し、それから解決に最も価値のある情報源を選ぶということである。RISK21 の原則は、問題公式化、暴露主導、事前知識、「決定するための十分な正確性」であり、柔軟性、透明性、可視化の枠組みを提供

する。

手順は① 問題の把握 → ② 暴露評価 (最低限の情報、明確な用途情報、用途に応じた予測値、検体の分析に基づく予測) → ③ 毒性発現の機序 (構造活性相関および TTC、*in vitro* 毒性予測、*in vivo* 試験、作用機序予測) → ④ RISK21 のマトリクスによる暴露量と毒性の関係評価 → 結論、と進める。

2 次元マトリクスによって暴露量と毒性の評価を行う RISK21 枠組みの利点は、現存するデータの最大限の活用と、従来の方法を使用した新たなデータの統合、暴露とハザードの適切な重要度づけ、高度に明確・柔軟・透明性が高い、効果的なリスクコミュニケーション手段、多方面の用途 (優先順位づけ、必要データの評価、新規使用または排出シナリオの評価、異なるリスク緩和選択の比較、情報価値の解析) および試験デザインと資源配分の情報提供ができることといったことである。

#### (7) Hazard vs. Risk Approaches in India and Regulatory Implications

##### (インドにおけるハザード対リスクアプローチと法令の意味)

Prahlad K. Seth, Ph.D.,  
(Biotech Park)

食品と水の安全は常にこの国の重要な課題である。食は、すべての生き物を養うに必須のものであり、我々の肉体的・精神的健康は、我々の食べるものに依存している。太古より良質で安全な食の確保のために、人々は努力を惜しまなかった。

3 つの国立科学アカデミー (INSA (Indian National Science Academy), NASI (The National Academy of Sciences, India), IAS (Indian Administrative Service)) が水の安全性に関する共同パネルを設立した。食の安全アセスメントは、ハザードに基づき行われてきている。食品の標準ガイドライン (微生物、化学物質、食品添加物、防腐剤、包装材料、自然毒物) が規制当局から発出され、解析と数量化の方法が開発されてきている。

水と食の安全性のアセスメントにおけるリスクに基づくアプローチの必要性は、様々な討論会で議論されている。リスク分析とリスクマネジメントを通して、微生物学的、科学的ハザードを探索し、管理する効果的なシステム構築のための努力が行われている。このアセスメントに対して、リスクに基づくアプローチを用いるには、

そのための能力の構築が必要である。ILSI-Indiaはこの目的達成のため、重要な役割を担い、規制当局との協力により、いくつかのワークショップと研修会を企画してきた。

食の安全性に影響を及ぼす要因として、食品衛生、不純物混入、食品汚染が挙げられる。インドで発生した食由来の事故の例として、① 細菌：セレウス菌、大腸菌、黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオ菌、② カビ毒：アフラトキシン、カビアルカロイド、デオキシニバレノール、フモニシン、③ 食品中に本来含まれる自然毒：ガラスマメの特殊アミノ酸、クロタラリアのピロリジデンアルカロイド、アザミゲシのアルカロイド、キノコ毒、④ 化学物質：クロム銅・水銀・すずのような重金属混入、有機塩素および有機リン農薬ならびに食品添加物の無許可または不適切使用といったものが挙げられる。

リスクアセスメントの手法は、取得したデータを、問題の明確化、暴露と影響の特徴づけ、リスクの特徴づけ等によってリスクマネージメントにつなげるものである。食の安全性と品質をカバーする管理システムは、異物混入と情報過誤に起因する健康被害と商業的虚偽からの消費者の保護のほか、国民経済のための、安全な食製造および流通システムの開発と保護、国内および輸出食品の促進、消費者と食の収穫後の取扱いと流通に従事する者との食のリスクコミュニケーション、食品危害の防止といった広い目的を持つ。

基準を制定する目的として、食由来の疾病のリスクを低減し公衆衛生を促進する、不衛生で健康に悪い不適切な表示または異物混入された食からの消費者の防御、国内および輸入食品に対する健全な規制基盤の提供、といった点が挙げられる。以前は8つに分かれていた食品安全法令が食品安全と標準法（FSS）に統一された。このFSS法では以前に比べて、健康食品、サプリメント、栄養補助食品が加わり、食品免許を発行する、訴訟への対応体制強化などがうたわれることになった。

現在食品産業、学会および規制当局間で協同し、国内に総合的な食品安全システムを立ち上げる、という強い需要がある。これによって国際食品市場において品質的に競合できるようになることが期待される。

#### (8) Food Safety Surveillance and Monitoring System (韓国における食品安全査定および監視システム)

Ki Hwan Park, Ph.D.,  
(Chung-Ang Univ.)

2008年に中国に端を発したメラミン混入事件に対して、情報伝達スピードに対応が追いついておらず、特に初期対応において、汚染が起こった製品の除外、食品安全に関する恐れ防止が不十分であった。この反省を踏まえ、適切な食品安全緊急対応システムの構築が急務であると認め、その能力構築のために次のような体制を目指した。

① リアルタイムな食品安全情報収集および解析ならびに食品由来疾病のモニタリング：全国的食品安全事故の防御と管理の向上するための、迅速で効率的な情報収集および解析能力構築。② 食品安全緊急対応システム：食品安全への脅威の拡散を防ぎ、公衆衛生上のリスクを最小にするための食品安全緊急対応能力構築。③ 即時回収と潜在的ハザードの防御的除外：食品安全緊急対応のもとでの即時製品回収、市民への情報提供を行うリスクコミュニケーション、同様の安全事件の再発防止、潜在的ハザードの除去を含むシステム運用のための能力の構築。

その戦略の第1は、できるだけ予防することである。世界50か国における272機関から、海外政府のホームページや国内消費者の報告などをチェック、また6か国語の新聞に対して情報のモニターと収集を行い、データベース化と解析後、共有化する。情報に基づき輸出入状況のチェック、国民への警告、プレス報道など必要な対策がとられる。

戦略の2番目は、できるだけ速く対応することである。現地視察・調査からサンプル収集と試験、さらに情報共有へと進む。状況モニタリングと管理にはITが活用される。モニタリングによって適切な法規処置がとられる。スマートe-食品管理システムが活用され、多くのサンプル収集や違反の評価のような連絡、報告、進行中研究のモニターを国家規模で補助している。

戦略の3番目は、できるだけ速く情報提供すること。予防措置をとる、消費者へ知らせる、小売店での自動的な販売阻止と回収・差押えといった流れになる。より安全な購入環境を消費者に提供するため、自動販売阻止システムが導入されている。これはバーコードを用い、POSによってリコールされた製品の販売禁止をするもので、52,000以上の店舗で導入され、一日1,800万人以上の消費者をカバーできる。また食品由来の疾病が発生した場合には、早期警告システムによって、即座に関係する学校に知らされる。

国民の信頼を得るために今後、さらに充実していくべき領域として、リスクコミュニケーションと、より洗練

された対応システムの構築が必要である。

### (9) Hazards vs. Risks Approaches in Southeast Asia Region and Regulatory Implications

(東南アジア地域におけるハザード対リスクアプローチと法令の意味)

Keng Ngee Teoh,  
ILSI Southeast Asia Region.



Mr. Keng Ngee Teoh

1967年8月8日にアセアン宣言(バンコク)によって政府間組織ASEAN (Associations of South East Asian Nations: 東南アジア諸国連合)が設立され、現在10メンバー国が加入、人口6億500万人、総GDPは2.2兆米国ドルに成長している。2007年にASEANを国際法における法的単体として組織するアセアン憲章を採択、2015年にASEAN共同体(ASEAN Community, AC)の設立を宣言した。

ASEAN 共同体の総合的目的は「地域内の恒久的平和、安定と繁栄の共有」の保証であり、ASEAN 政治安全保障共同体(APSC)、ASEAN 経済共同体(AEC)、ASEAN 社会文化共同体(ASCC)の3つの重要な柱で構成される。AECの主目的はASEANを単一の市場および生産拠点に変換することであり、条約に基づき、潜在的貿易障壁の取り扱いに対処する。

食品と食品安全基準のハーモナイズは、AECとASCCの計画の中で優先活動として含まれている。その作業は、複数の行政分野にわたる技術ワーキンググループ(調製食材生産ワーキンググループ、農薬の残留基準に関するワーキンググループ等)によって実行されてきている。

メンバー各国の現存する食品安全基準は、主にコーデックス又は他国(例:英国、米国、オーストラリア他)の基準から生まれているというのがASEAN地域にお

ける食品安全基準の現状である。地域内の食品基準と法規は、ハザードに基づくアプローチに従い開発される傾向にある。一例として、マイコトキシンはどのような食品においても、検出可能なアフラトキシンや他のマイコトキシンを含んではならないとする国が見られる。ハザードに基づく食品安全基準は、諸国間でも異なる判断に基づき設定されている。アフラトキシンの上限値がコーデックスではピーナツと加工品に対して15 ppbと定めているのに対し、タイでは20 ppb、ブルネイでは全食品に対して0 ppbと定めている。

ハザードによるアプローチでは、共通の食品安全基準を採択する基盤が存在しないため、ASEAN 域内の食品安全基準と法令のハーモナイズは達成されないだろう。一方、リスクによるアプローチは、共通の食品安全基準採択のための科学的基盤に基づきハーモナイズを促進できる。

ASEAN 域内のハーモナイズを促進するため、ASEAN リスクアセスメント・センター(ARAC)の設立が2014年9月に発表された。ARACは、ASEANにおける食品安全性リスクアセスメント活動の調整、リスクアセスメント活動のための域内の科学的経験の蓄積、リスクアセスメント/科学的意見の提供などの活動を通じて食品安全基準のハーモナイズをサポートすることを意図する地域リスクアセスメント機関となる。

ILSI SEARは、ASEANの食品安全に対するリスクに基づくアプローチ採用にサポートを行ってきており、ワークショップを通じて、暴露量評価のためのASEAN食事摂取データベースの開発、ASEAN 諸国の技術支援促進などを実施してきている。

(味の素株式会社 増山 剛)



懇親会



集合写真

## II. Scientific Session

### ◆ ILSI North America Scientific Session : *Global Challenges and Solutions for Food and Nutrition Sustainability*

「食品と栄養の持続可能性におけるグローバ  
ルな課題と解決策」

(1/19 8:30-12:00)

#### (1) Towards a Sustainable Food Supply: Myths and Realities

(持続可能な食糧供給：空想と現実)

Jack Bobo, J.D., M.S.

(US Department of State)

#### (2) Panel: Different Approaches to Sustainability

(持続可能性への様々な取り組み)

Chaired by Fergus Clydesdale, Ph.D.

(University of Massachusetts Amherst)

#### (3) Global Challenges and Solutions for Food and Nutrition Sustainability

(食品と栄養の持続可能性におけるグローバルな課題  
とその解決策)

Barbara Schneeman, Ph.D.

(University of California, Davis)

#### (4) Practical Approaches to Addressing Sustainable

#### Nutrition

(持続可能な栄養への具体的な取り組み)

Anne Roulin, Ph.D.

(Nestle)

#### (5) Investing for Sustainability: How Deforestation in the Supply Chain Affects Businesses and Their Shareholders

(持続可能性への投資：供給サイドの森林伐採が及ぼ  
す企業と関係者への影響)

Lucia von Reuser

(Green Century Capital Management, Inc.)

#### (6) The Future of Food and Nutrition Sustainability

(食品と栄養の持続可能性の未来)

Richard Waite, MA

(World Resources Institute)

#### (7) Concluding Panel Session

国連統計によると、西暦 2050 年には、地球上の人口  
が 90 億人を超えるという。食品・栄養システムの真の持  
続可能性とは、人、動物、大地、社会および環境をバラ  
ンスよく養育するシステムである（人には、栄養のある  
食品が十分にいきわたり、動物には、自然な飼料を与え、  
大地には、適切な土地管理により生物多様性が保たれ、  
社会には、地域社会に資本が蓄積され、環境には、汚染

物質や排気ガスの削減による健全な状況を保つことである)。また、持続可能な食事とは、人類および天然の資源を維持しながら、健康と福祉を進展させ、現在および将来の食糧安全を確保することができる食事パターンを指す。

持続可能な栄養を考えるとときに、3つの相補的な観点からとらえることが必要である。まず、持続可能な栄養とは、社会、環境および経済に従属しており、特に、持続可能な生産と消費（環境）、栄養確保（社会）および経済的観点から、農家の収入、利のある事業および究極的な健康福祉経済が関与している。次に、人は、適正な栄養により、活動的で健康かつ生産的な生活を保つことができる。特に、幼児期の栄養はとりわけ重要で、その後の健康と発育に大きな影響を及ぼす。一例として、幼児期の微量栄養欠乏は、人の発育・成長に長期に悪い影響を与えることが知られている。最後に、持続可能な栄養とは、食物チェーンの観点からみると、農作物の生産、食品加工、包装、消費者への配達および食品廃棄まで考慮することが求められる。

以上の要素を踏まえて、ネスレでは、食糧、食品および食事の環境への負荷を評価し、全体の栄養学的価値にリンクさせるための方法を考案した。これを様々な国の食品や食事に適用し、栄養欠乏をなくすための食事の組み合わせや環境への負荷を低減するための組み合わせ等を提案している。

今日、環境への負荷やリスクを考慮し、上手に対応している企業は、長期的視点から見て財務的に良好な成果を残している。これは、特に食品企業のような、ブランドを活用し、天然資源に大きく依存している産業によく当てはまる。最近のパーム油業界の論争は、ブランドに依存した食品企業やその投資家が、もし、主要な原材料を環境要因や社会的評価を軽視して調達すると、製品のブランドに悪影響を及ぼすことがあることを示唆している。パーム油は世界で最も広く利用されている植物油であると同時に、その生産により多くの熱帯雨林の破壊を引き起こすことが知られている。

詭弁を弄する環境企業は、社会メディアを通じて、象徴的なブランド製品におけるパーム油の使用が森林破壊と密接に関連していることを印象付ける。一例として、2010年にニュージーランドにおいて、消費者がチョコレートに、持続可能性に反するパーム油が使用されていることを知り、キャドバリー社のトップブランド製品が信頼度第1位から第36位に急降下したことがある。供

給チェーンの論争が、ブランド・ダメージや消費者の信頼喪失に繋がりにかねないことを認識して、機関投資家は、食品企業に対して、購入するパーム油のトレーサビリティや持続可能な生産指標に基づいた生産方法に従っているかを確認することを求めている。パーム油調達時に企業が原則とする主要な行動指標として、原料調達先が森林破壊等の環境負荷に関して配慮しているか、時間軸を考慮した持続可能性についての原則を有しているか、またはパーム油生産時における環境負荷についての毎年の報告がなされているかなどが挙げられる。

消費者が購入する製品について、どこで、どのように生産されているについて興味を持つようになり、環境への持続可能性は製品の重要な要素となりつつある。パーム油供給先の事例から、その他の主要な原材料である、ダイズ、砂糖、ココア、コーヒーおよび家畜の調達先についても十分な配慮が求められている。原料調達に際し、環境への考慮をした調達計画を立てることは、消費者が求める、安全で健康な持続可能な製品となる必須なプロセスである。

繰り返しになるが、2050年に地球上の人口が90億人を超える時代を迎えるにあたり、土地の利用計画を、よりバランスの取れたものにする必要がある。限られた農地で2006年と比較して、穀物は70%増加し、食肉は80%以上の増産が必要となる。これを満たすためには、穀物や牧草の生育速度を速めることが挙げられる。このためには、遺伝子組換え技術等の新たな技術導入が期待されており、消費者の理解を高めると同時に、食糧の需給バランスを改善することも大切な要因である。これからの食糧確保には、1) 現在の農地を活用して穀物増産を可能とする、2) ヒトの健康を損なうことなく食物消費量を抑える、および3) 環境負荷、特に温室ガス放出を抑制した食糧生産を可能とすることが持続可能性を追求するために期待されている。

(ILSI Japan 平川 忠)

#### ◆ ILSI North America Scientific Session : *Caffein: Friend or Foe?* (1/20 8:30-12:30)

本セッションはILSI North Americaの主催により実施され、4人の演者による講演が行われた。

## (1) Caffeine: An Overview

### (概説)

Harris Lieberman, Ph.D.

(U.S. Army Research Institute of Environmental  
Medicine)

#### 1) カフェインに寄せられる関心

カフェインは、もっとも広く消費されている精神活性物質と考えられ、約80%の米国人が日常的に消費している。これに匹敵できるものは、成人の60%が消費するアルコール以外に見当たらない。もともと自然に存在するが、製品に付加価値を付与するために、いろいろな製品に添加されたり、また削減されたりもしている。

数々の食物中に見られるが、食品でカフェインを含む代表的なものは、コーヒー、茶、コーラ、エナジードリンクなどが挙げられる。食品以外にも、ダイエタリーサプリメント、医薬として利用されているが、カフェイン摂取が行動学的、生理学的に影響することは議論の余地がないものである。

このカフェインの持つ働きについては、今まで心理学、生理学、疫学、医学など多岐にわたる科学的分野で研究の焦点となり、カフェインが持っているリスクとベネフィットに関して、心血管機能、がん、リプロダクティブ・ヘルス、代謝疾患、メンタルヘルス、アルツハイマー、パーキンソン病などの医学の非常に広い分野にわたり研究されてきた。これらの研究結果の論文には、ときには正反対の結果が導き出され、当局による法規制や公衆衛生に課題を呈してきた。

#### 2) 植物におけるカフェインの役割

コーヒー、茶、カカオは、それぞれ異なる先祖を持つ植物であるが、独自にカフェインを含有して進化してきた。植物学と昆虫学に基づいた報告によれば、植物中のカフェインの役割として次のようなものが考えられている。

- ① 昆虫の撃退；カフェインの苦みを昆虫が嫌うため。以前からカフェインは効果的な昆虫忌避剤として知られてきた。
- ② 除草効果；カフェイン含有植物の葉が地面に落ちると、他の植物の生育を妨げる。
- ③ 昆虫の誘引；ある種の植物では低濃度のカフェインが昆虫を誘引し、授粉性を高めるといった効果が見られることが知られている。このカフェインは、花の蜜に含まれ、ミツバチの報酬記憶を高め、授粉の機会を増加させている。このような役割がカ

フェインを含む植物の進化に貢献している。

#### 3) 脳におけるカフェインの作用機作

摂取された約95%のカフェインが、肝においてチトクロームP450-CYP1A2によって代謝される。健康な成人において半減期は約4~5時間であるが、大量消費者は半減期が短くなり、また喫煙者は代謝がより早く、より多くのカフェインを使用する。また妊婦の代謝は遅くなる。

カフェインは、中枢神経におけるアデノシン受容体の阻害に働く。アデノシンは中枢神経系に対して鎮静剤様作用をもつ抑制的神経調節物質であり、Gプロテインに結合した4つのサブタイプ、A1, A2a, A2b, A3が同定されている。脳内のアデノシンA1, A2a受容体は、行動的効果に影響するが、それぞれの役割はわかっていない。

#### 4) カフェイン摂取パターンの変化

疾病予防管理センター（Center for Disease Control, CDC）によって米国民の健康と栄養に関する試験調査（National Health and Nutrition Examination Survey, NHANES）が2年ごとに行われている。2001年から2012年にかけて調査された成人、延べ29,700人の調査結果をもとにカフェイン摂取パターンを解析した。その結果、89%の米国成人がどの調査日においても何らかのカフェインを摂取していた。また米国成人の平均カフェイン摂取量は170~180 mg/dayであり、これは別に実施されたMitchellらの飲料摂取調査にもとづく“米国における飲料カフェイン摂取”と一致した数値であった。

調査初期（2001年~2002年）と末期（2011年~2012年）を比較すると、初期の平均値が180 mg/day、末期が172 mg/dayとほとんど変化がなかった。年代別に解析すると、若齢層（19~30歳）の消費量が低い傾向がみられた。また、由来する食品の調査では、コーヒー由来がソーダや紅茶などの他の食品を圧倒しており、エナジードリンクの貢献はわずかであった。文献調査によって更に以前のカフェイン摂取量を調査した結果、1975年は平均185 mg/day、1989年は168 mg/kgであり、今回のNHANES: 調査結果（平均172 mg/day）と大きな差異はなく、40年間で一人当たりの消費量は変動がなかったと考えられた。

#### 5) カフェイン摂取による中枢神経への効果

カフェインは適度な量の摂取によって、警戒、注意などの継続的な集中力を要する認識機能を高め、また応答時間の短縮を生み出す。自動車運転のような実生活にお

ける操作に効果をもたらしている。カフェインの精神的効果は、これらの認識機能の効果によって確認できる。カフェインの効果は、適切な量を摂取した時が最大になるようであるが、「適切な」量はさまざまな個人的要因によって変化する。例えば、日常のカフェイン摂取量、カフェイン代謝の個人差、遺伝的差異などがその要因となる。

カフェイン摂取量と効果の関係を調査したところ、用心度、疲労、無関心度、能率といった評価項目において、適切な量の摂取範囲では用量依存的に効果が増大した。適量範囲を超えて大量に摂取すると、これらの効果はむしろ減退し、不安感の増大など、精神的悪影響が発生する可能性が示唆される。

カフェイン摂取の目的は、多くの社会的、生物学的理由があると考えられるが、莫大な製品の選択、効果、社会規範の変化にもかかわらず、カフェインの自発的消費量はこれほど一定であるのはなぜかと考えると、人類は、精神状態を感じて制御することに長けていると考えられなくもない。カフェインの有用な行動的効果を得るのは、1杯のコーヒーが最善に思われる。

## (2) Caffeine: Neurobehavior

### (カフェインの行動学的効果；最近の状況)

Andrew Smith, Ph.D.,  
(University of Cardiff)

カフェイン摂取による行動の変化は、主要なベネフィットと考えられ、カフェインのもたらす持続的な警戒力と応答速度の亢進については、25年間繰り返しレビューされ、強い同意を得てきた。警戒力が必要でない場面でも、例えば業務の延長や睡眠時間の短縮など、ベネフィットが得られている。疲労時の自動車運転や業務の効率性など、実生活の場のほか、日常摂取者と非摂取者に対するこれらの効果の研究が実験室を用いて行われてきた。最近の研究結果をここで提供する。

Glade (2009) は、カフェインの効果を次のように概説した。

- ① エネルギー利用性の向上；毎日のエネルギー消費の増大、疲労の減少、身体活動に関連した努力の感覚減少、身体行動の増強、運動行動の増強。
- ② 認識行動の増強；反応時間短縮、活動の正確性増大、集中力と注意の集中能力増大、短期記憶の増強、理由づけを必要とする問題解決能力の増大、正しい決定を下す能力の増大、意味記憶からのよ

り迅速な回復。

- ③ 注意力、覚醒力、活力感の増加；精神的疲労の減少。

反応時間については、カフェイン摂取者 (1.5 mg/kg) は非摂取者に比べて顕著な短縮がみられ、繰り返し数字タスクに対しては用量依存的に能力向上が観察された。また夜間作業時の効率低下への効果についても検討され、カフェイン (1.5 mg/kg) の摂取者は非摂取者に比べて能率の低下が抑えられることが示された。こういったベネフィットの一方で、睡眠破壊、不安の増加、子どもの問題行動といった、好ましくない効果の懸念もなされている。カフェインの摂取者 (低用量、高用量) および非摂取者の睡眠時間の比較において、カフェイン摂取量に相関して睡眠時間低下が認められている。ただし多くの人が消費するレベルのカフェインは概ね行動的に利点が得られる。これらのベネフィットは少量 (25 mg) で得られることができ、通常は用量依存的である。過剰な摂取は問題を生じる可能性があり、特に感受性の高いと考えられる個人 (例：子ども) では配慮が必要である。

最近の疫学研究において、代表的地域共同体から得られたデータの解析結果を紹介する。カフェイン摂取者と非摂取者の10年間の比較試験であるが、カフェイン摂取者には注意力、記憶力そして行動においてほとんどエラーが報告されず、また、けがや事故もほとんどなかった。自動車事故に巻き込まれる率はより少なく、臨床的うつになった比率が少なく (非摂取者：19.5 %、摂取者：12.4 %) また上部呼吸器系疾患になる比率が少なかった。慢性または急性疾患とカフェイン摂取量の関連性を示す証拠は認められなかった。

もうひとつ、記憶に関する研究の紹介である。2009年に行ったレビューでは、カフェインの効果は継続的な注意力のような機能に比べ、記憶に対しては少ないことを示唆している。しかし文献調査からは、以前に考えられていたより効果が示されていることがうかがえる。今回実施した研究において、論理的推理と意味記憶は、試行回数とスピードを評価し、カフェインによって用量依存的に促進されることが判明した。作業記憶では、外交型の (警戒の度合いが低い) 個人が最大の恩恵を受けるという、カフェインと個性との間に信頼すべき相互作用が見られた。

カフェインと認識力の関係についても研究が行われている。動物実験では、習慣的カフェイン摂取は、記憶低下を防ぐかもしれないことが示唆されている。また数多

くの研究からは、カフェインは、高齢者の認識低下の予防に役立つ可能性が示唆されている。

学業成果とカフェインの関係について、Cole (2014)の研究は25,200人に対して、日内変動タイプを調査した。その結果、日中に、より大きな眠気を有する(夜型)学生の成績は、早い時間により注意力が強い(朝型)学生に比べて学業成果は悪かったが、3杯以上のカフェインを摂取した夜型学生では差が見られなかった。

最後にエナジードリンクに対する学業成果と行動についての研究の紹介を行う。横断的解析によると、エナジードリンク摂取が学業成果の低下に関連する結果となった。しかしこれは、エナジードリンクが悪い学業成果を導くというよりもむしろ、悪い行動がエナジードリンク摂取を増加するとの解釈も可能である。試験の日の学生たちは、通常に比べてより多くのエナジードリンクを摂取したようであるが、これは、朝食を抜いたことと関連しており、エナジードリンク摂取単独での影響によるものではない。さらなるエナジードリンクの研究を進めるには介入試験が必要だと考えるが、実施は難しいと考えられる。

### (3) Caffeine: Reproductive Hazards

(カフェインのリプロダクティブ・ヘルスへの影響：疫学的概説)

Jennifer Peck, Ph.D.

(University of Oklahoma)

カフェイン摂取がリプロダクティブ・ヘルスを危うくするかもしれないことが、多くの疫学的研究を活発にしてきた。これらの研究はいくつかの項目において評価されてきたが、結果は統一性がない。今回のプレゼンテーションでは、カフェイン摂取のリプロダクティブ・ヘルスへの影響に関する疫学的研究の概説を、方法論の限界の考察とともに提供する。

カフェインは広く飲まれており、生殖可能な年齢範囲の女性において、平均1日当たり166 mg 摂取している。妊娠してからも64~68%の人がカフェイン摂取を継続し、平均1日摂取量は125 mg となっている。摂取パターンは妊娠初期に変化している。妊娠によって起こりうる生物学的影響として、① カフェインは速やかに吸収され、胎盤関門を通過、胎児ではほとんど代謝されない、② 妊娠中のカフェインの代謝による半減期は延長する、③ 妊婦のカテコールアミン増加、胎児は子宮胎盤血管

収縮を起こすかもしれない、④ フォスフォジエステラーゼが抑制され、cAMPが増加する、⑤ ブロックされたアデノシン受容体が低酸素症を引き起こす、といったことが挙げられる。

カフェインのリプロダクティブ・ヘルスへの影響を考察するに当たり、5個(低妊孕力、胎生死、胎児成長制限、早産、先天異常)の領域について40年間にわたるデータの解析を行った。胎児成長制限と早産に着目してみると、カフェインとこれらの項目の関連は結果がばらばらであり、約半数の報告からは関連があるとされている。59,000人以上の女性に対して最近実施されたコホート試験では、カフェインの摂取量と妊娠期間、出生時体重の関係について解析した。この結果、カフェインは妊娠期間に影響しないが、胎児体重に影響するということが示された。

カフェイン暴露の測定方法についての課題として、① 自己申告によるため、正確な数値が得られにくいこと、② カフェインが含まれる食品や飲料が多岐にわたり、製品のサイズ、ブランド、調合方法により複雑化していること、③ 妊娠初期に暴露パターンが変化すること、④ カフェイン代謝の個人差、といった点が挙げられる。これらの測定誤差を評価するためのバリデーション試験も行われている。疫学研究において、暴露の測定誤差は重要であり、これを考慮した考察がなされるべきであるにもかかわらず、測定誤差について何ら考察のない論文がかなりの数見られる。正しく分類されたものと測定エラーにより誤ったカテゴリーに分類されるものをマトリックスにして解析する。ある事象について感度、特異度、暴露の普及度が低下すると、見かけのオッズ比は著しく低下し、実際には有意差があるにもかかわらず、「差がない」と誤分類を招くことになる。また逆に実は差がないものを「有意差がある」と誤分類することも出現する。

続いて前向きコホート研究における自然流産に対する思い出しバイアスについて考える。Wengらが2008年に健康な1,000人の妊婦に対して行った研究において、一日当たり200 mgを超えるカフェインを摂取すると流産の危険性が高まるとの報告がされた。しかし流産の59%は、カフェイン量を見積もる以前に起こっていた。またSavitzらは2008年に2,400人に対して暴露アセスメントによる階層的解析を行った。流産後の聞き取りに基づく解析では、一日あたり144.3 mg/kg以上の摂取で流産の危険性が増加するとの結果が示されたが、流産前

の聞き取りに基づく解析ではカフェイン摂取と流産の関連は認められなかった。これらは潜在的思い出しバイアスによるものと考えられる。

妊娠によりホルモン反応が増加、それに従い症状と悪心が増加、その結果としてコーヒーの嗜好性が落ち、低カフェイン摂取によって低リスクを維持するという妊娠シグナル仮説が紹介されている。妊娠時の悪心や嘔吐によって経験的証拠は限られている。2013年にBoylanらによって、悪心は胎児の成長には無関係であること、第1期から第2期にかけてのカフェイン摂取と発育制限は、悪心によって変化しないことが示された。

ヘビースモーカーは、より多くのカフェインを摂取し、喫煙は生殖において悪影響を及ぼす要因であると知られている。喫煙がカフェイン代謝率を増加させるなど、妊娠の大きなリスク・ファクターとしての喫煙との関係が問題を混乱させる。かなりの妊婦が喫煙をしているという報告がある。

自然早産とカフェイン摂取の関係について、カフェインの由来飲料ごとに調査したが、関係はみられなかった。低妊孕力との関係調査のため、妊娠期間、精液検査、*in vitro* 受精能、自己申告による排卵性不妊のチェックを行った。その結果、カフェイン摂取と低妊孕力との関連は認められなかった。また2,500人のデンマーク人男性の調査により、一日100~800 mgのカフェイン摂取によっては精液の質に変化は認められなかった。先天異常との関連も調査されたが、異常発生が単発で、潜伏精巣、肛門閉鎖、四肢欠陥、脊椎破裂などの発現はみられたが、カフェインとの関係ははっきりしなかった。

最後に今後の研究についての考えに言及し、暴露評価の向上、試験デザインとデータ収集の向上、バリデーショント試験、統計解析の進歩が課題であると締めくくった。

#### (4) Caffeine: Cardiovascular and Other Health Effects (カフェインの心血管系への影響：遺伝学的バリデーションの役割)

Ahmed El-Sohemy, Ph.D.  
(University of Toronto)

ヒトに対して、ひとつの栄養的働きかけから必ずしも同一の健康状態が得られるわけではない。これは遺伝子が影響しているためで、遺伝子はさまざまな発現タイプがあり、健康を増進するものもあれば、変化のないもの、減少させるものもあり、ひとつの型にはめることは

できない。栄養疫学の課題として、思い出しバイアス、残留交絡の最小化、生物活性の同定、メカニズムの説明といったものである。

カフェインに関する最近の話題として、新聞USA TODAYに掲載された「FDAがエナジードリンクと死の関連を精査している」との記事、インターネットMINTからは、エナジードリンクによる6歳未満の子どもにおける、重篤な心臓および神経的症候群の報告、雑誌Lancetには、カフェイン入りのチューインガムの利用により13歳の子が心拍数増加、血圧上昇を引き起こしたとの事例報告が掲載された。

コーヒーがカフェインの最大の摂取源であることは、本日のセッションでも述べられたきたとおりであり、販売されているコーヒー・カップのサイズの名称も、以前smallと呼ばれていたものは今はExtra smallに、以前Extra largeと呼ばれていたものがlargeに、そしてもう1ランク上に新しくExtra largeが出現した。またエナジードリンクから摂るカフェインとコーヒーから摂るカフェインは別のものであるという考えもある。同量のカフェインを含んでいても、コーヒーは少しずつ時間をかけて飲むが、エナジードリンクはしばしば一気に飲まれることがあり、急速な血中濃度上昇をきたす、というものである。

コーヒーに関して、心血管疾患との関係について数多くの研究がなされてきた。コーヒーにはカフェイン以外にもマグネシウム、脂肪酸、カリウム、メラノイジン、ポリフェノール、ジテルペノイドなど多くの物質が含まれ、これらの物質にもさまざまな生理活性が知られている。

カフェインはCYP1A2によってパラキサンチンに代謝される。このCYP1A2の遺伝子型の違いによってカフェインの代謝速度に大きな違いが見られる。AA型は速やかに代謝されるが、AC型とCC型の代謝速度は遅く、長く血中にカフェインが残って、心血管疾患の危険性を高めている可能性がある。アデノシンA2A受容体の遺伝子型の違いと、喫煙習慣の有無とカフェイン摂取量との関係も知られている。

カフェインと心血管疾患の関係を探るため、コスタリカで2,000以上の事例を集めた研究が行われた。この研究では、食事頻度のアンケート、健康とライフスタイルのアンケートおよびDNA解析のため絶食時血液サンプル採取が行われた。コーヒー摂取と心筋梗塞の関係をみると、一日4杯以上の消費によって有意にオッズ比が増加した。さらにその内訳をCYP1A2の遺伝子型で分類

してみると、高速代謝のAA型では一日4杯以上でもオッズ比が増加していないのに対し、低速のAC型またはCC型では2~3杯から有意なオッズ比の増加が見られた。さらに50歳未満で絞ってみると、AA型では一日1~3杯のコーヒーはむしろオッズ比を低下させていることがわかった。これはコーヒーに含まれる他の成分による効果が反映されているものと考えられた。英国紙TIMESでは「2杯目のコーヒーが心臓を傷害する」という見出しで、遺伝子型によるコーヒーの危険性が記事にされた。

またイタリアの研究者によってCYP1A2遺伝子型とコーヒー摂取による高血圧の危険性の関係が科学専門誌に投稿された。すなわちAA型では多く飲むにつれてリスクが低下するのに比べ、AC型+CC型では摂取量に依存してリスクが上昇するというものである。またエピネフリンとノルエピネフリン量も、高速代謝型ではコーヒー摂取量が増加しても変化はないが、低速代謝型では1日4杯以上摂取者で有意な増加がみられた。別の研究では、カテコールアミンの分解酵素であるカテコールメチルトランスフェラーゼ(COMT)の遺伝多型の違いが、カフェイン摂取による冠動脈疾患の発現に関与することが示されている。またCOMT型がカフェイン摂取後の心拍数にも影響すると述べている。

個人の健康を管理する上で遺伝子を配慮するということは、ヒポクラテスの時代(BC480年頃)から認識されてきた。今後、近代的方法による個人の遺伝子と疾患の関係を探るアプローチは、カフェインと心血管系疾患の関係のみならず、我々の身の回りの健康リスクの課題解決に役立つであろう。

#### (5) Concluding Panel Session

(パネルディスカッション)

James Coughlin, Ph.D. (Coughlin & Associates) が進行を務めた。カフェイン使用に当たりリスクとベネフィットの判断を提言、4人の演者との意見交換を行った。

(味の素株式会社 増山 剛)

#### ◆ Scientific Session : Aging Brain

(1/20 17:00-18:30)

ILSI Europe が企画した討議セッション。当初、ILSI

Japanからの報告(第7回「栄養とエイジング」国際会議)を予定したが、内容確認の際、「老人脳」にのみ焦点を当てた報告を要望され、対応不可と判断した。

2014年に7月3、4日にイタリア・ミラノでILSI Europeが開催した「高齢化脳における栄養：適量食に関する証拠を目指して」での議論を発展させる目的で、開催することを説明した。

#### (1) Defining Healthy Aging: From Science to Practice: What Is the Link to Diet and Nutrition?

Johanna Dwyer, DSC, RD

(Tufts University)

ILSI NAは、2014年11月5日にワシントンDCにて米国老年学会と共催で「健康な老化」の定義：科学から実践へ。食事と栄養のつながり」ワークショップを開催した。目的は、共通定義の定まっていない「健康な老化」を定義づけることは可能かどうか、また健康(自然)な老化を最適化するための栄養ガイドラインを考えること、であった。老人の食事や栄養が老化にどのように関わっているのかというのも課題であった。

ワークショップの結論は以下の2点であった。

- ① 社会的、機能的、生物学的、心理学的側面における共通の分類、基準の設定が必要。
- ② 新規科学(老化の予見、細胞、組織システムにおける老化の影響、機能的社会的老化における生物学の影響)の台頭。

#### (2) Nutrition for the Aging Brain

Sophie Kergoat, Ph.D.

(Wrigley (Mars Incorporated))

ILSI NAの「Nutrition and Mental Performance Task Force」の役割は次の2点である。

- ① 食事や食品成分の知力への影響についての科学的知識を向上させ、広める。
- ② 生涯を通じて脳機能における栄養の重要性の認識を高める。

同タスクフォースは2014年7月、ミラノにおいてワークショップを開催。ワークショップの目的は、認知的加齢における食事や栄養素の特異的集合や、食事要因の効果を裏付ける証拠を確認すること、そして健康的な認知的加齢を進める方法を明らかにすることであった。そのワークショップの結論は以下のようであった。

- ① 中年での肥満、貧血、糖尿病、心血管病といった健康状態を避ける。
- ② 多くの国で定められている栄養推奨量は、末梢での必要性を反映したもので、脳では、十分といえない。したがって、栄養吸収の効率が減少した際、加齢につれて、どんな栄養素が必要とされるかを理解することが重要である。
- ③ 特別な食事や、ある栄養素の摂取が認知機能低下の速度を弱める可能性があることを示す膨大かつ信頼のおける疫学データがある。そして、次の研究として、個々の対応（どんな栄養素がどの人に効果があるか）の考慮が必要である。

### (3) Selenium Status in Elderly: Relation to Cognitive Decline

Silvia Cozzolino, Ph.D.  
(São Paulo University)

セレンに着目。セレンの機能、一日所要量、ならびに毒性について紹介。アルツハイマー病の患者の脳においては、セレンの濃度が減少。供給源として、ブラジルナッツが認知機能改善に有効かどうかについて、無作為化比較対照パイロット試験を実施。その結果、毎日1個のブラジルナッツ摂取が、セレン状態を改善し、セレン欠乏症を回復させ、認知機能改善につながる可能性がある。

### (4) Energy Regulation, Dietary Patterns and Brain Health in the Taiwanese Population

Meei-Shyuan Lee, RD, MPH, Ph.D.  
(School of Public Health,  
National Defense Medical Center, Taipei, Taiwan)

脳機能障害の起源の一つとして、食事や運動のリスク特性、物質（アルコール、たばこ）の乱用、薬剤合併症（糖尿病、心血管疾患）等が挙げられる。世界各国で糖尿病は増加をたどっている。認知症は、2010年において全世界に3,560万人いると推定され、20年でその数が倍になると予想されている。糖尿病と認知症の関係に関するコホート研究が、台湾でも行われた。その結果以下のような結論が示唆された。

- ① 国民健康保険データを戦略的に利用することで台湾において、脳の健康に対する新たな知見、アプローチを導くことになる。
- ② エネルギー調節障害は神経変性の一因であり、そ

の障害を最小化することで改善の手段になることも考えられる。

### (5) Assessment of Cognitive Function in Southeast Asia: the Problem of Cultural Diversity

Sofia Amarra, Ph.D.  
(ILSI Southeast Asia Region)

認知機能の神経心理学的評価について報告。言語の違いならびにバイリンガルによる神経認知ネットワークの発達、活性領域の違い。異文化間における既存認知機能テストにおける発見。西欧諸国で開発された認知試験の限界がある。① 評価尺度が文化的、言語的に同等か、適当かどうかを決める必要がある、② 文化的背景が大きく異なる中で、さまざまな事項について同様の能力を発揮する保証はない、③ 他文化由来の方法は、実際使用される新しい文化の中で再実証されなければならない。東南アジアは、文化的多様性を持った地域である。従って、多様な文化グループ間でも認知機能障害を検出できる試験の創作が必要である。また、特殊な文化や、特定の言語グループに特有な認知機能を引き起こすような、生来保持している方法を開発しなければならない。

### (6) Global Future Directions in Brain Aging Research

Wenhua Zhao, MD, Ph.D.  
(Chinese Center for Disease Control and Prevention  
(China CDC))

アルツハイマー症のリスク因子がほぼ判明し、加齢作用に対抗する方法もわかりつつある。身体運動に着目し、報告。しかしながら、どのくらい、どのようなタイプの運動が、認知や脳に対して最も急速に、最大の効果を及ぼすかわかっていない。また、トレーニングをやめた後、どのくらい効果が継続しているかも不明である、等々。脳における加齢研究の今後の方向性として、① 脳の加齢に対する栄養の役割を、より支持する研究、② 栄養学的脳研究領域においてどんな技術や研究が新規とされているか、③ 栄養研究と身体活動を統合した統合的アプローチが必要とされているか、という項目が挙げられた。特に加齢につれ栄養吸収が落ちる際、どの栄養素の強化が必要とされるのか、理解することがキーになる。分子生物学的知見と合わせて食事と身体活動の研究が将来の方向性である。

(ILSI Japan 山口隆司)

# 特定非営利活動法人国際生命科学研究機構 平成 27 年度通常総会議事録

ILSI Japan 事務局次長

内田 博

1. 日時 平成 27 年 2 月 19 日 (木) 10:00~11:20
2. 場所 都道府県会館 402 号室 (東京都千代田区平河町 2-6-3)
3. 定足数確認と開会宣言  
山口事務局長より、現在の正会員総数 65 名、出席正会員 27 名、書面表決正会員 31 名、評決委任 1 名 (定款 28 条により出席したものとみなされる)、合計 59 名が出席しており、定款第 26 条の定足数に達しており、本総会は成立することが報告された。
4. 理事長挨拶  
開会に先立ち西山理事長より挨拶があった。
5. 議長選任  
山口事務局長より、議長選任に関して、自薦・他薦を含めて呼びかけたが特に無く、事務局より議長候補として株式会社日清製粉グループ本社 横塚章治氏を推薦したい旨を表明、満場拍手をもって同氏を議長に選任した。
6. 議事録署名人選出  
議長が議事録署名人 2 名を選任することを諮り、推薦または立候補者は挙手願うよう求めたが特に無く、キューピー株式会社 宮下隆氏、ユニリーバ・ジャパン・サービス株式会社 浅田由美氏のお二方をお願いしたい旨を表明、異議がなかったため、満場一致でこれを承認した。
7. 審議事項  
第 1 号議案 平成 26 年度事業活動報告書案承認の件  
第 2 号議案 平成 26 年度決算報告書案承認の件  
第 3 号議案 平成 27 年度事業活動計画書案承認の件  
第 4 号議案 平成 27 年度収支予算書案承認の件

## 8. 審議の経過の概要及び議決の結果

### 第1号議案 平成26年度事業活動報告書案承認の件

議長の指名により、山口隆司事務局長が議案1資料「平成26(2014)年度事業活動報告書案」に基づき事業報告を行い、議長がこれに対する質疑及び意見を求めた後、採決に入り、満場一致をもって本件は可決承認された。

### 第2号議案 平成26年度決算報告書案承認の件

議長の指名により内田博事務局長次長から議案2資料「平成26年度特定非営利活動に係わる事業会計収支計算書案、同貸借対照表案、同財産目録案、及び収益事業損益計算書案」に基づき、決算報告があった。

引き続き辻智子監事が監事2名を代表して監査報告を行い、必要な監査手続きにより監査したところ内容については適正妥当と認めるとの報告があった。

議長がこれに対して質疑及び意見を求めた後、採決に入り、満場一致をもって本件は可決承認された。

### 第3号議案 平成27年度事業活動計画書案承認の件

議長の指名により、山口事務局長より議案3資料「平成27(2015)年度事業活動計画書案」に基づき事業計画の内容が説明された。

議長がこれらに対する質疑及び意見を求めた後、採決を行った結果、満場一致をもって本件は可決承認された。

### 第4号議案 平成27年度収支予算書案承認の件

議長の指名により内田事務局長次長が議案4資料「平成27年度特定非営利活動に係わる事業会計収支予算書案」に基づいて予算案の内容を説明した。

議長がこれに対して質疑、意見を求めた後、採決を行った結果、満場一致をもって本件は可決承認された。

議長が、以上をもって予定された審議事項が全て終了したことを宣言し、引き続き報告事項の進行を山口事務局長に委ねた。

## 9. 報告事項

### (1) ILSI 本部総会報告

山口事務局長より資料に基づき今年1月16日より21日まで、米国アリゾナ州フェニックス近郊で開催されたILSI本部総会の報告を次のようにされた。

- ・コカ・コーラ社のサポートにより、Malaspina International Scholar Travel Awardが創設され、各地域から10名の若い研究者が参加し、日本から中西由季子教授（人間総合科学大学）が受賞した。
- ・ILSI Middle East（中東）支部設立に向けたStudy Groupを承認。3年連続の支部新設となる。
- ・「One ILSI Approach：産官学研究者協働の下、健康な生活を目指し科学に基づいた解決策の適合性、影響力の強化を図る」推進。4つの科学的主題領域（食品安全、リスクサイエンス、栄養・健康、持続的農業と栄養安全保障）の活動報告がなされた。

続いて、木村 毅本部理事が本部理事会、人事案件等の補足の説明をした。

### (2) 新しい研究部会活動

桑田副理事長より、日本の食品の安全性を考えると食品の安全性・環境・フードシステム全体を扱う新しい研究部会活動を立ち上げたいとの提案が行われた。

### (3) その他

山口事務局長より平成26年度農林水産省食品産業グローバル展開整備委託事業「アジア地域の食品規格等に関する調査とデータベース」についての報告会を開催することを案内した。

## 10. 閉会宣言

山口事務局長が、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
2015.2.5	山崎製パン(株)	中央研究所・執行役員所長 山田 雄司	専務取締役 丸岡 宏
2015.3.1	BASF ジャパン(株)	農薬事業部 開発登録部 柳川 拓志	農薬事業部 中島 綾子
2015.3.24	カルピス(株)	執行役員 R&Dセンター 倉成 淳	常務執行役員 R&Dセンター 齋藤 芳男
2015.4.1	雪印メグミルク(株)	ミルクサイエンス研究所 所長 藤田 孝	ミルクサイエンス研究所 所長 吉岡 俊満

II. ILSI Japanの主な動き (2015年1月～2015年3月)

\* 特記ない場合の会場は ILSI Japan 会議室

1月6-8日 「テイクテン介護予防リーダー養成講座」 (山口県岩国市)

1月16-21日 2015年度 ILSI 年次総会：アリゾナ州フェニックス近郊の Sheraton Wild Horse Pass Resort Hotel にて開催された。ILSI 本部として、支部間の協力を推進し、“One ILSI”の掛け声の下、ワーキンググループ活動を進め、本総会では、現状報告、今後の活動計画が紹介された。

(アリゾナ、米国)

1月19日 世田谷区主催介護予防教室 (世田谷区上祖師谷グループホームかたらい)

1月20日 栄養研究部会：①2014年度部会活動報告と2015年度活動計画、②栄養とエイジング国際会議開催準備の進捗と予定、③ワーキンググループ勉強会の実施予定とテーマの予習

1月26-27日 震災被災地支援：いしのまきテイクテン (北上地区仮設にっこりサンパーク団地集会所、長尾生活センター、北上町大須生活改善センター)

1月29日 監事監査：平成26年度事業報告書、収支計算書、貸借対照表、財産目録等の財務諸表につき、監査を行った。

1月30日 食品リスク研究部会：①各ワーキンググループ(WG)活動報告、②今後の活動について  
食品の安全性試験WG、プロバイオティクスWG：これまでの活動のまとめと今後についての議論  
TTC、MOE 情報収集WG：情報共有、勉強会開催について議論  
アレルギーWG：キックオフ (2015年1月に食品アレルギー勉強部会より編入)

\* CHP 「すみだテイクテン」第10期フォローアップ教室 (1/8, 13, 14, 15, 16, 20) (墨田区6会場)

2月3日 食品微生物研究部会：①各分科会活動報告 (MALDI-TOF MS、芽胞菌)、②ICMSF2015年次会合支援について (株)ニチレイ東銀座ビル会議室

- 2月3日 バイオテクノロジー研究部会：①2015年2月号用<通巻20号>ERA調査報告書査読資料内容確認、②ISO関連部門の現状報告、③今年度の活動企画案の一部につき紹介：AACCIのdetection methodのシンポジウム<国際的にハーモナイズされたサンプリング>へのアカデミア派遣と情報収集
- 2月4日 第1回理事会：支部総会にかけける4つの議題（26年度事業活動報告書案、決算報告書案、27年度事業計画書案、収支予算書案）および報告内容（本部総会、役員会概略）について決定
- 2月2-4日 益田市シルバー人材センター主催「介護予防リーダー養成講習」（島根県益田市）
- 2月5日 AINによる進捗確認会議（ベトナム国立栄養研究所）
- 2月6日 TAKE10!®講習会（千葉県香取市山倉地区集落センター）
- 2月16日 墨田区特定高齢者事業「口腔機能向上プログラム」講義「食べて生き生き術」（墨田区役所）
- 2月17-19日 益田市シルバー人材センター主催「介護予防リーダー養成講習」（島根県益田市）
- 2月19日 総会：出席正会員59名（内書面表決31名）で成立を確認。理事長挨拶に続き、昨年度の活動、決算報告、今年度の活動計画、予算について説明。研究部会活性化に向け、部会への資金援助、情報発信方法、若手育成への検討について質疑があった。（都道府県会館）
- 2月19日 農林水産省委託事業講演会「食品産業のグローバル展開～アジア地域の食品規格等に関する調査とデータベース～」：MAFF委託事業契約に基づき日本での報告会を開催。本年も含めた6年間の活動を要約すると共に来年度に向けた意気込みを紹介。同時に2015年のASEAN市場統一に向けた活動概況、食品添加物データベース作成について、2名のプレゼンターを準備した。また、日経BP社の宮田氏から日本の食品企業の海外進出についての紹介、進め方についての講演があった。（都道府県会館）
- 2月20日 食品微生物研究部会 芽胞菌分科会：定期打合せ①Alicyclobacillus 危害性のまとめに関して分担決定、②高温性芽胞細菌原料検査法の各社試験の状況確認、③砂糖のリスクに関する調査方針策定
- 2月23-24日 震災被災地支援：いしのまきテイクテン（石巻市仮設南境第2団地集会所、北上地区仮設にっこりサンパーク団地集会所、本地生活センター、北上町大須生活改善センター）
- 2月24日 食品微生物研究部会 MALDI-TOF/MS分科会：①データベース登録用菌株シークエンス同定法に関する勉強会、②日本缶詰びん詰レトルト食品協会駒木先生との成果物公開に関する打合せ
- 2月27日 TAKE10!®講習会（千葉県香取市山倉地区集落センター）
- \* CHP 「すみだテイクテン」第10期フォローアップ教室（2/10, 17, 18, 19, 20, 26）（墨田区6会場）
- 3月3-5日 津和野町シルバー人材センター主催「介護予防リーダー養成講習」（島根県津和野町）
- 3月6日 茶情報分科会：①茶類の有効性・安全性情報の発信に関する検討（「お茶の安全性に関するメタアナリシスプロジェクト」進捗確認）、②茶情報データベース拡充（茶試料の保管、中国茶葉採取）
- 3月6日 「栄養学レビュー」編集委員会：第23巻4号（通巻89号）の翻訳論文採択、翻訳者・監修者候補決定
- 3月16-20日 第9回コーデックス汚染物質部会（CCCF）会合：54加盟国、1メンバー組織（EU）、および13加盟組織・国際団体から310名強の参加者が出席し、日本からは農林水産省山田顧問を代表に、厚労省、内閣府、国衛研から8名が参加した。ILSIとして、7名参加した。（ニューデリー、インド）
- 3月17日 栄養研究部会：①ILSI支部総会概要報告、②栄養とエイジング国際会議準備進捗確認、③ワーキンググループ勉強会について
- 3月23-27日 第47回コーデックス食品添加物部会（CCFA）会合：51加盟国、1メンバー組織（EU）、および32加盟組織・国際団体から270名強の参加者が出席し、日本からは厚生労働省山本専門官を代表に、厚労省、農水省、内閣府、国衛研、国税局、日添協から10名が参加。ILSIとして、24名参加した。（西安、中国）
- 3月24-26日 津和野町シルバー人材センター主催「介護予防リーダー養成講習」（島根県津和野町）

### Ⅲ. 発刊のお知らせ

#### 栄養学レビュー (Nutrition Reviews® 日本語版) 第23巻第2号 通巻87号 (2015/WINTER)

ポリフェノール  
高まる期待と課題

Nutrition Reviews® Volume 72, Number 7

[特別論文]

ポリフェノールの生体利用効率に影響を及ぼす食事因子

Nutrition Reviews® Volume 72, Number 5

[巻頭論文]

生物学的に栄養強化された主要作物の鉄、亜鉛、  
プロビタミンAカロテノイドの生体利用効率

[特別論文]

時間制限摂食と代謝性疾患の危険度：ヒト試験と動物実験の総説

Nutrition Reviews® Volume 72, Number 7

[特別論文]

過体重および肥満の小児、青年のBMIと心血管代謝の値に及ぼす食事のマクロ栄養素の影響：系統的レビュー

定価：本体 2,100 円（税別）

\* ILSI Japan 会員には毎号 1 部無料で配布いたします

\* その他購入方法

ILSI Japan 会員	ILSI Japan 事務局にお申し込み下さい（1 割引になります）
非会員	下記販売元に直接ご注文下さい。 （女子栄養大学出版部 TEL：03-3918-5411 FAX：03-3918-5591）



### Ⅳ. ILSI Japan 出版物

ILSI Japan 出版物は、ホームページからも購入お申し込みいただけます。

下記以前の号については ILSI Japan ホームページをご覧ください。

(<http://www.ilsijapan.org/ilsijapan.htm>)

○ 定期刊行物

【イルシー】

イルシー 120号

- ・コーデックスと日本
- ・最近のうま味研究とグローバルうま味コミュニケーション
- ・栄養学分野の国際会議の日本での開催について
- ・EU の農産品の品質保証制度
- ・薬剤性肝障害における代謝と安全性の評価  
——安全性評価研究会スフェロイド (*in vitro* 肝毒性・代謝) 分科会の活動紹介——
- ・ILSI Japan 食品リスク研究部会  
「プロバイオティクスの安全性をどのように考えるか」勉強会について
- ・Project IDEA (プロジェクト アイデア) : 鉄欠乏性貧血症の撲滅運動の成果と今後
- ・第 3 回エネルギー代謝に関する国際会議 RACMEM2014 <sup>(#1)</sup>  
～エネルギー代謝の最新研究事例の共有と日本からの研究成果発信～
- ・The Gut, Its Microbes and Health: New Knowledge and Applications for Asia
- ・FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 42 回コーデックス食品表示部会報告
- ・< ILSI の仲間たち >  
・第 6 回 BeSeTo 会議報告
- ・First Announcement  
ILSI Japan 第 7 回「栄養とエイジング」国際会議 “健康寿命の延伸を目指して”
- ・シンポジウム開催のお知らせ  
第 12 回アジア栄養学会議 ILSI セッション
- ・出版のご案内  
「毒性学教育講座 (下巻)」

イルシー 119号

- ・ILSI への期待
- ・FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 (JECFA)
- ・「機能性食品ゲノミクス」第Ⅲ期の状況ならびに今後の進め方 (希望)
- ・食品の血糖応答性簡易評価法 (GR 法) の開発の経過  
—食事による血糖コントロールについての考え方の変遷とともに—
- ・ifia JAPAN2014 食の安全・科学フォーラム  
第 13 回セミナー&国際シンポジウム
- ・FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 37 回コーデックス委員会 (総会) 報告

・ < ILSI の仲間たち >

・ 会議報告

ILSI-India 年次総会ならびに「栄養安全保障のための加工食品に関する会議」報告

・ ILSI PIP 活動報告

・ ILSI Europe の新しい科学・研究活動

・ (出版のご案内)

ILSI Europe コンサイスモノグラフ

「プロバイオティクス、プレバイオティクスと腸内菌叢」日本語翻訳版 出版

**【栄養学レビュー (Nutrition Reviews® 日本語版)】**

**栄養学レビュー 第23巻第2号 通巻第87号 (2015/WINTER)**

ポリフェノール

高まる期待と課題

*Nutrition Reviews® Volume 72, Number 7*

【特別論文】

ポリフェノールの生体利用効率に影響を及ぼす食事因子

*Nutrition Reviews® Volume 72, Number 5*

【巻頭論文】

生物学的に栄養強化された主要作物の鉄、亜鉛、プロビタミンAカロテノイドの生体利用効率

【特別論文】

時間制限摂食と代謝性疾患の危険度：ヒト試験と動物実験の総説

*Nutrition Reviews® Volume 72, Number 7*

【特別論文】

過体重および肥満の小児、青年のBMIと心血管代謝の値に及ぼす食事のマクロ栄養素の影響：系統的レビュー

**栄養学レビュー 第23巻第1号 通巻第86号 (2014/AUTUMN)**

海藻由来成分の機能性研究の現在

*Nutrition Reviews® Volume 72, Number 3*

【特別論文】

海藻とヒトの健康

*Nutrition Reviews® Volume 72, Number 2*

【特別論文】

急性疾患がない成人におけるビタミンDの炎症軽減能

【特別論文】

オメガ3系多価不飽和脂肪酸と慢性ストレス誘導による海馬グルタミン酸作動性神経伝達の調節

Nutrition Reviews® Volume 72, Number 3

【特別論文】

米国人の食事の質を改善し食生活指針に適合させるうえでのヨーグルトの役割

Nutrition Reviews® Volume 72, Number 4

【特別論文】

長鎖 n-多価不飽和脂肪酸による黒色腫予防の可能性

【特別論文】

栄養と幼少期の脳発達

○ 安全性

	誌名等	発行年月	注文先
国際会議講演録	安全性評価国際シンポジウム	1984.11	
研究委員会報告書	加工食品の保存性と日付表示—加工食品を上手に美味しく食べる話— 〔ILSI・イルシー〕別冊Ⅲ)	1995. 5	
研究部会報告書	食物アレルギーと不耐症	2006. 6	
ILSI Japan Report Series	食品に関わるカビ臭 (TCA) その原因と対策 A Musty Odor (TCA) of Foodstuff: The Cause and Countermeasure (日本語・英語 合冊)	2004.10	
ILSI Japan Report Series	食品の安全性評価のポイント	2007. 6	
ILSI Japan Report Series	清涼飲料水における芽胞菌の危害とその制御	2011.12	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	ADI 一日摂取許容量 (翻訳)	2002.12	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	食物アレルギー	2004.11	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	毒性学的懸念の閾値 (TTC) — 食事中に低レベルで存在する毒性未知物質の評価ツール— (翻訳)	2008.11	
その他	ビタミンおよびミネラル類のリスクアセスメント (翻訳)	2001. 5	
その他	食品中のアクリルアミドの健康への影響 (翻訳) (2002 年 6 月 25~27 日 FAO/WHO 合同専門家会合報告書 Health Implication of Acrylamide in Food 翻訳)	2003. 5	
その他	好熱性好酸性菌— <i>Alicyclobacillus</i> 属細菌—	2004.12	建帛社
その他	<i>Alicyclobacillus</i>	2007. 3	シュプリンガー ・ジャパン
その他	毒性学教育講座 上巻	2011.12	
その他	毒性学教育講座 下巻	2015. 1	

○ バイオテクノロジー

	誌名等	発行年月	注文先
国際会議講演録	バイオ食品—社会的受容に向けて (バイオテクノロジー応用食品国際シンポジウム講演録)	1994. 4	建帛社
研究部会報告書	バイオ食品の社会的受容の達成を目指して	1995. 6	
研究部会報告書	遺伝子組換え食品 Q&A	1999. 7	
ILSI Japan Report Series	生きた微生物を含む食品への遺伝子組換え技術の応用を巡って	2001. 4	
ILSI Japan Report Series	遺伝子組換え食品を理解する II	2010. 9	
その他	FAO/WHO レポート「バイオ食品の安全性」(第 1 回専門家会議翻訳)	1992. 5	建帛社
その他	食品に用いられる生きた遺伝子組換え微生物の安全性評価 (ワークショップのコンセンサス・ガイドライン翻訳)	2000.11	

## ○ 栄養・エイジング・運動

	誌名等	発行年月	注文先
国際会議講演録	栄養とエイジング (第1回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	1993.11	建帛社
国際会議講演録	高齢化と栄養 (第2回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	1996. 4	建帛社
国際会議講演録	長寿と食生活 (第3回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	2000. 5	建帛社
国際会議講演録	ヘルスプロモーションの科学(第4回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	2005. 4	建帛社
国際会議講演録	「イルシー」No. 94 ＜特集：第5回「栄養とエイジング」国際会議講演録＞ ヘルシーエイジングを目指して～ライフステージ別栄養の諸問題	2008. 8	
国際会議講演録	Proceedings of the 5th International Conference on "Nutrition and Aging" (第5回「栄養とエイジング」国際会議講演録 英語版) CD-ROM	2008.12	
国際会議講演録	「イルシー」No. 110 ＜特集：第6回「栄養とエイジング」国際会議講演録＞ 超高齢社会のウェルネス—食料供給から食行動まで	2012. 9	
栄養学レビュー特別号	ケログ栄養学シンポジウム「微量栄養素」—現代生活における役割	1996. 4	建帛社
栄養学レビュー特別号	「運動と栄養」—健康増進と競技力向上のために—	1997. 2	建帛社
栄養学レビュー特別号	ネスレ栄養会議「ライフステージと栄養」	1997.10	建帛社
栄養学レビュー特別号	水分補給—代謝と調節—	2006. 4	建帛社
栄養学レビュー特別号	母体の栄養と児の生涯にわたる健康	2007. 4	建帛社
ワーキング・グループ報告	日本人の栄養	1991. 1	
研究部会報告書	パーム油の栄養と健康 (「ILSI・イルシー」別冊Ⅰ)	1994.12	
研究部会報告書	魚介類脂質の栄養と健康 (「ILSI・イルシー」別冊Ⅱ)	1995. 6	
研究部会報告書	畜産脂質の栄養と健康 (「ILSI・イルシー」別冊Ⅳ)	1995.12	
研究部会報告書	魚の油—その栄養と健康—	1997. 9	
ILSI Japan Report Series	食品の酸化機能とバイオマーカー	2002. 9	
ILSI Japan Report Series	「日本人の肥満とメタボリックシンドローム —栄養、運動、食行動、肥満生理研究—」(英語版 CD-ROM 付)	2008.10	
ILSI Japan Report Series	「日本の食生活と肥満研究部会」報告	2011.12	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	油脂の栄養と健康 (付：脂肪代替食品の開発) (翻訳)	1999.12	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	食物繊維 (翻訳)	2007.12	
ILSI ヨーロッパモノグラフシリーズ	プロバイオティクス、プレバイオティクスと腸内菌叢 (翻訳)	2014. 9	
その他	最新栄養学(第5版～第10版) ("Present Knowledge in Nutrition"邦訳)		建帛社
その他	世界の食事指針の動向	1997. 4	建帛社
その他	高齢者とビタミン (講演録翻訳)	2006. 6	

## ○ 糖類

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

## ○ 機能性食品

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

## ○ CHP

	誌名等	発行年月	注文先
TAKE10! <sup>®</sup>	「いつまでも元気」に過ごすための運動・栄養プログラム「TAKE10! <sup>®</sup> 」 冊子第4版	2011. 9	
TAKE10! <sup>®</sup>	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! <sup>®</sup> 」 のかんたんごはん	2008. 2	
TAKE10! <sup>®</sup>	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! <sup>®</sup> 」 のかんたんごはん2	2008. 2	
TAKE10! <sup>®</sup>	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! <sup>®</sup> 」 のかんたんごはん2冊セット	2008. 2	
TAKE10! <sup>®</sup>	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! <sup>®</sup> 」 DVD 基礎編	2007. 4	
TAKE10! <sup>®</sup>	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! <sup>®</sup> 」 DVD 応用編	2009. 4	
TAKE10! <sup>®</sup>	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! <sup>®</sup> 」 DVD 基礎編+応用編（2枚組）	2009. 4	

## 編集後記

本号にも紹介されているように、例年通り、本部総会が1月に開催された。本部理事会での報告ならびにその後の情報によると、「WHOは、ILSIを公式な協力団体リストから削除すると2月に決定した」とのことである。したがって、パンフレットも含め、「ILSIがWHOと公式な協力関係にある団体」との記載を修正しなければならない。削除の理由は、ILSIのメンバー企業にタバコを製造、販売している会社が含まれていること、ILSI定款に「メンバーとして上記関連企業を排除する」ことが明記されていないことであった。タバコは、健康に良くないのでWHOの考えにそぐわない、メンバー団体として不適であるということである。

実は、WHOからの要請により、本年度の総会にて、上記内容を組み込むため定款を改定した。しかし、ILSIの定款改定成立が1月で、修正から間もないという理由で、今回のWHOの決定となった。

タバコ産業とのバトルという20年以上前、米国FDA長官がタバコ会社と大喧嘩したことが思い出され、WHOの決定が今更との感も否めない。

かつてタバコ関連の大企業が食品会社を統合する時代があった。タバコ関連会社は、ILSI Japanのメンバーであったことがあり、米国でも同様である。現在では唯一、ILSI-Indiaでインドタバコ会社(ITC)の食品部門がメンバーとして残っている。ILSI本部の定款改定を受け、早速ILSI-Indiaに対して、プレッシャーがかかっている。

ILSIは以前、WHOのジュネーブ本部に駐在員を置いたこともあり、協力的な関係を続けてきた。本号にも記載したが、最近ではILSI PIP (Platform for International Partnership) 活動として、FAO、WHOとの積極的な協力関係構築に焦点を当てた活動(産官学連携活動)を展開している。今回のWHOの決定により、ILSIはWHOの会議に公式に招待されることがなくなるようであるが、プロジェクトごとの協力は維持できるようである。しかし、早々に要請事項に対応し、再登録完了を望むところである。

(RJ)

イルシー  
**ILSI** JAPAN No.121

---

2015年5月 印刷発行

特定非営利活動法人

**国際生命科学研究機構 (ILSI JAPAN)**

理事長 西山 徹

〒102-0083 東京都千代田区麹町3-5-19

にしかわビル5階

TEL 03-5215-3535

FAX 03-5215-3537

ホームページ <http://www.ilsijapan.org/>

印刷：日本印刷(株)

---

(無断複製・転載を禁じます)