



# イルシー ILSI JAPAN

## 目次

栄養科学の進化でサクセスフル・エイジングを目指す！ .....	1
辻村 英雄	
グリシドール脂肪酸エステル of 最近の研究 .....	3
桂木 能久	
血漿中アミノ酸プロファイルによるがんリスク・スクリーニング法 .....	13
安東 敏彦	
「第12回 遺伝子組換え生物のバイオセーフティに関する国際シンポジウム(ISBGMO)」 に参加して .....	20
水口 亜樹	
FAO/WHO 合同食品規格計画 .....	23
第18回アジア地域調整部会報告	
宮田 理恵子	
< ILSI の仲間たち >	
• 第4回 ILSI BeSeTo 会議報告 .....	32
関谷 史子	
• ILSI Europe 主催	
Food Allergy: From Thresholds to Action Levels ワークショップに参加して .....	39
小路 正博	
フラッシュ・リポート .....	51
ILSI IFBiC ワークショップ	
“Safety of GM Crops: Compositional Analysis” 出席報告	
小関 良宏	

## 会報

I. 会員の異動 .....	57
II. ILSI Japan の主な動き .....	58
III. ILSI カレンダー .....	59
IV. 発刊のお知らせ .....	60
V. ILSI Japan 出版物 .....	61



# イロシー ILSI JAPAN

## CONTENTS

<b>Realization of Successful Aging by the Evolution of Nutrition Science .....</b>	<b>1</b>
HIDEO TSUJIMURA	
<b>Current Research of Glycidyl Fatty Acid Esters as a Process Contaminant in Edible Oil .....</b>	<b>3</b>
YOSHIHISA KATSURAGI	
<b>Plasma Free Amino Acid Profiling of Cancer Patients and Its Application for Early Detection .....</b>	<b>13</b>
TOSHIHIKO ANDO	
<b>The 12th International Symposium on Biosafety of Genetically Modified Organisms .....</b>	<b>20</b>
AKI MIZUGUTI	
<b>Report of the 18th Session of the FAO/WHO Coordinating Committee for Asia .....</b>	<b>23</b>
RIEKO MIYATA	
<b>&lt; Friends in ILSI &gt;</b>	
• <b>Report of the 4th BeSeTo Meeting .....</b>	<b>32</b>
FUMIKO SEKIYA	
• <b>Report of ILSI Europe Workshop on “Food Allergy: From Thresholds to Action Levels” .....</b>	<b>39</b>
MASAHIRO SHOJI	
<b>Flash Report .....</b>	<b>51</b>
The Report of ILSI IFBiC Workshop	
“Safety of GM Crops: Compositional Analysis”	
YOSHIHIRO OZEKI	

**From ILSI Japan**

<b>I . Member Changes .....</b>	<b>57</b>
<b>II . Record of ILSI Japan Activities .....</b>	<b>58</b>
<b>III . ILSI Calendar .....</b>	<b>59</b>
<b>IV . ILSI Japan’s New Publications .....</b>	<b>60</b>
<b>V . ILSI Japan Publications .....</b>	<b>61</b>

# 栄養科学の進化で サクセスフル・エイジングを目指す！

サントリーホールディングス株式会社  
常務執行役員 R&D 企画部・知的財産部担当

辻村 英雄



今年で、ILSI Japan が設立されて 33 年になる。健康、栄養、食品安全さらには環境にかかわる諸課題を科学的に解明し、その結果の普及啓発活動を展開することによって、日本人ならびに世界の人々の健康の増進、食の安全の確保、環境の改善に寄与することを目的として活動を展開してきた。33 歳という年齢は人であれば、社会に出てほぼ 10 年、ある程度の知識、知恵も獲得し、会社や社会の仕組みも理解し脂の乗った状態で、まさにこれから自分のやりたいこと、新たな夢への挑戦を開始する時期である。その意味では、ILSI Japan も、さらなる発展のために、設立の趣旨をしっかりと共有化し、今一度原点に立ち戻ってオリジナリティある活動を展開していかなければならないと強く思っている。

今更言うまでもないが、日本では高齢化が進み、世界に類をみない超高齢化社会を迎えつつある。65 歳以上の人口は 3,000 万人、全人口に占める割合、いわゆる高齢化率は実に 24 % に達している。今後、出生率の低下とあいまって、この傾向はますます加速される。また世界に目を向ければ、韓国での高齢化のスピードは日本を上回っており、中国でも少子高齢化は今後、加速度を増して進み、1979 年に開始された「一人っ子政策」の影響もあって、30 年後には現在の日本と同じ高齢化率に達することが予想される。さらに高齢化に伴う日本の医療費の増加も凄まじいものがある。平成 22 年度の日本の国民医療費総額は約 38 兆円で、その内、高齢者の医

療費総額は約 21 兆円にもなり、実に 55 % を占めている。人間の願いは、「不老不死」ではあるが、残念ながら老いることも死ぬことも人間の宿命であり、それから逃れることは不可能である。したがって、獲得できる最良の状態は、何らかの理由で死ぬ直前まで、健康で生き生きと社会生活を送っている状態を維持していることであると思う。これを実現するためには西山理事長も強調されている「健康寿命の延伸」に総力を挙げて取り組まなければならないと認識している。老いに逆らうのではなく、心身ともに健やかに老いていくサクセスフル・エイジングの実現こそが重要である。俗っぽい言い方だが、やはり PPK（ピンピンコロリ）の実現が大切なのだ。

しかしながら、日本における高齢者および中高年の健康状態を省みると、先行きに不安を禁じ得ない状況である。糖尿病に関して言えば、予備軍も含めると 2,000 万人を超えているし、認知症の患者数は 300 万人を超え、増加傾向は止まない。また、精神疾患も増え続けており、不幸なことに自殺者は年間で交通事故の死者数の 2 倍の 3 万人を超えるレベルに達しており、特に高齢者の自殺率の高いことが特徴的だ。このような状況が続けば日本は、病気を抱えて医療の力で何とか生きている、QOL の低下した不健康長寿者だらけの国になってしまう可能性が高く、平均寿命世界一を喜んでいる場合ではなくなる。確かに、診断技術、治療薬、外科的手術など医療の進歩は著しく、我々はその恩恵に預かっており、例えば

Realization of Successful Aging by the  
Evolution of Nutrition Science

HIDEO TSUJIMURA, Ph.D.  
Managing Executive Officer  
Chief Operating Officer, R&D Planning Division  
Suntory Holdings Limited

不治の病と考えられていたがんへの対処法は確実に進歩している。一方、アルツハイマー型認知症に対しても、ドネベシル（商品名アリセプト）に続き、昨年あらたにメマンチン塩酸塩（商品名メマリー）が登場し期待が膨らむが、両者ともあくまで進行抑制剤であり、治療となるとまだまだ課題がある。アルツハイマー型認知症の場合、がんとは異なり外科的に悪い箇所を取り除くということではできないわけで、脳の萎縮をいかに抑えるかが最大の課題になる。やはり、病気の予防、病気にならない身体づくりが、今後、ますます重要な課題となってくる。そうすると、重要となるのは食と運動も含めた生活習慣である。

言うまでもなく、食品は3つの機能を持っている。栄養補給という一次機能、美味しさという二次機能、そして健康機能という三次機能である。特に近年、食品の三次機能である健康機能に焦点が当たっており、ある特定の機能を持つ食品成分を強化した食品や、特定成分そのものを凝縮したサプリメントが広く普及しつつある。確かに、食品が様々な健康機能を有していることは事実であり、その機能を最大限に発揮させて疾病の予防に役立てることは重要で、エビデンスをしっかりと構築してさらに推進していかねばならないと思う。しかし同時に、食品が持つ第一義の機能である栄養補給に焦点を当てて研究を進化させていくことも重要な課題であると思う。遺伝子多型により生じる個人差に着目した遺伝子栄養学や、栄養素の最適摂取タイミングを考慮した時間栄養学など、新たな視点での栄養学の進化が、今後ますます重要性を帯びてくると考えられる。

人は加齢に伴って細胞数が減少し、胸腺や脾臓をはじめとして各組織重量は一律に低下し、免疫機能などの諸機能も低下していく。同時に、吸収、代謝、排泄などの働きも当然変化していく。エネルギー産生の経路が解糖系からミトコンドリア系に移行していくこともその一つの現象である。したがって高齢者にとって理想的なカロリー摂取形態は若者とは異なるはずであり、もっと突っ込んだ高齢者対象の栄養研究が必要になってくる。さらに、年齢を重ねるにつれ好むと好まざるとにかかわらず各種疾病を抱えることになり、個人差が大きくなってくると考えると、健康状況の個人差、特異性にフォーカスした栄養学の進化が望まれるところである。

高齢者栄養学、遺伝子栄養学、そして時間栄養学という新たな栄養学に着目してエビデンスを構築し、それを

社会に広く普及させ、人々の健康民度の向上に寄与してサクセスフル・エイジング実現に少しでも貢献することができれば、「ILSI Japan の存在意義」を世界に示すことができていると思っている。今一度、設立の原点に立ち返り、高い志と情熱を持って臨みたい。

---

## 略歴

辻村 英雄(つじむら ひでお) 博士(農学)

- 1980 年 京都大学工学部大学院修士課程 修了
- 1980 年 サントリー株式会社 入社
- 1995 年 岐阜大学連合大学院 農学博士取得  
サントリー株式会社バイオプロセス開発センター所長、  
健康食品開発部長、食品研究所長を経て
- 2004 年 同 取締役就任 食品商品開発研究所長
- 2007 年 同 健康科学センター・知的財産部担当、R&D 推進部長
- 2009 年 サントリーホールディングス株式会社 常務執行役員 就任
- 2011 年 サントリーホールディングス株式会社 常務執行役員  
R&D 企画部・知的財産部担当 現在に至る

公益社団法人 日本農芸化学会 評議員

NPO 法人近畿アグリハイテク 副理事長

静岡大学 客員教授

# グリシドール脂肪酸エステル最近の研究

花王株式会社  
ヘルスケア食品研究所 所長

桂木 能久



## 要 旨

分析技術の進歩により、これまで知られていなかった成分が食品中で見つかり、その安全性の議論がなされるようになってきた。食用油中で見つかったグリシドール脂肪酸エステルもそのひとつである。2009年にドイツの連邦リスク評価機関（BfR）がリスク評価を行い、①分析法の標準化、②低減化法の開発、そして③安全性試験の3つの課題を発表した。本稿では、これらの課題に関する最新の研究をまとめた。

分析法は、食用油中のグリシドール脂肪酸エステルを直接定量する方法が開発され、日米の油化学会が合同で精度の確認試験を行い、Official methodとして登録された。今後、本方法が標準法として、さまざまな分析に使われることが期待される。

グリシドール脂肪酸エステルの低減は、食用油中の部分グリセリドの含量と精製工程の温度をコントロールすることで、ほぼ達成できつつある。

安全性試験は、グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合に、加水分解を受けグリシドールにかかわること、安全性の問題が生じないかが主題である。本稿では、遺伝毒性試験、体内動態試験およびヘモグロビンダクトの結果を紹介した。グリシドール脂肪酸エステルは、グローバルな食品安全性上の課題であり、リスク評価の結果が待たれる。

\*\*\*\*\*

## <Summary>

With advancements in analytical techniques, substances that until now had never been found in foods have been identified, sparking concerns over their safety. One of these substances is glycidol fatty acid esters (GEs) found in edible oils. In 2009, BfR of Germany conducted risk assessments and raised three issues in its evaluation: 1) standardization of analytical methods, 2) development of reduction methods, and 3) implementation of safety assessment. This report outlines the latest studies related to these issues.

A direct determination analysis method used to detect GEs in edible oil was developed, with sensitivity assessment conducted jointly by the Japan Oil Chemists' Society and the American Oil Chemists' Society and registered as an official analysis method. The method is hoped to be used for various types of analysis and adopted as a standard method.

The reduction in GEs is almost completely achieved by controlling the amount of partial glycerides in edible oil and the temperature during the refining process.

Current Research of Glycidyl Fatty Acid Esters as a Process Contaminant in Edible Oil

YOSHIHISA KATSURAGI, Ph.D.  
Vice President,  
Global R&D - Health Care Food  
Kao Corporation



The primary endpoint of safety assessment is whether or not there are any issues related to safety during conversion from GEs to glycidol as a result of hydrolysis when GEs are administered orally. This report outlines the results of the genotoxicity tests, toxicokinetic tests and the hemoglobin adducts.

GEs have become the focus of food safety issues around the world, and the results of risk assessments are much-awaited.

## 1. はじめに

近年、分析化学の発達とともに、食品中に含まれる微量成分が検出できるようになり、これまで論じられてこなかった成分の安全性が評価されるようになった。最近になって食用油中に相次いで見つかった3-モノクロロプロパン-1,2-ジオールの脂肪酸エステル体（3-MCPD脂肪酸エステル）とグリシドール脂肪酸エステルはその典型である。これらは、正確な定量法から安全性研究、そして低減化研究がグローバル規模で進められている。両物質の安全性の懸念については共通の考えがある。両物質ともに食品中に新しく見つかった物質であるため、安全性に関わるデータが多くない。しかし、脂肪酸を持たない、いわゆる脂肪酸フリー体である3-MCPDとグリシドールには、多数の安全性試験結果が報告されている。共通した懸念とは、脂肪酸エステル体をヒトが摂取した場合に、消化や吸収の過程で脂肪酸がはずれ、脂肪酸フリー体が生成され、安全性の問題が生じないかにある。

本稿では、グリシドール脂肪酸エステルの最近の研究状況をまとめた。項目は、世界的な課題として取り上げられている、①分析方法の世界標準化、②低減化策、③安全性研究に合わせて構成した。

## 2. 背景

2007年頃から、ドイツのシュトゥットガルトの食品検査機関（CVUA Stuttgart）に所属するWeisshaarらは、食用油脂中に含まれる3-MCPD脂肪酸エステルの分析法を開発していた<sup>1)</sup>。その過程で、この分析法の精度に影響を及ぼす物質として、グリシドール脂肪酸エステルの存在を明らかにした<sup>2)</sup>。前述のように、グリシドール脂肪酸エステルには安全性情報がほとんどなかったが、脂肪酸を含まないグリシドールは発がん性が疑われる物質であった。図1に示すように、国際がん研究機関（IARC）は、さまざまな化学物質の発がん性について、ハザード評価を公表しているが、グリシドール脂肪酸エステルは、グループ3であり、「ヒトに対する発がん性については分類できない」とされている。一方、グリシドールは、グループ2Aに該当し、「ヒトに対しておそらく発がん性がある」とされている<sup>3)</sup>。IARCのハザード評価については、本誌105号に詳しく紹介されている<sup>4)</sup>。このことから、グリシドール脂肪酸エステルをヒトが摂取した場合に、生体内でグリシドールが生成することをワースト・ケースと捉え、ドイツ連邦リスク評価機関（BfR）において、リスクアセスメントがなされることになった。

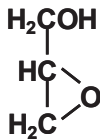
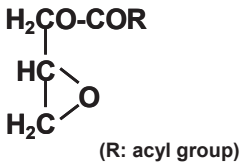
	グリシドール	グリシドール脂肪酸エステル
構造		
IARC ハザード評価	グループ2A ヒトに対しておそらく発がん性がある	グループ3 ヒトに対する発がん性については分類できない

図1 グリシドールおよびグリシドール脂肪酸エステルの構造とIARCでのハザード評価

Figure 1 Structure of glycidol and glycidyl fatty acid ester, and those carcinogenic hazard evaluation by IARC



BfR は、2009 年 3 月に、BfR Opinion No.007/2009 として、イニシャル・アセスメントを示し、この時点で油脂中に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの安全性見解が世界で初めて公表された<sup>5)</sup>（日本語訳は 2009 年 7 月 22 日開催の食品安全委員会新開発食品（第 61 回）・添加物（第 74 回）合同専門調査会で公開）。BfR のイニシャル・アセスメントには、①グリシドール脂肪酸エステルの分析方法の確立、②安全性試験の実施、③事業者は ALARA の原則（As Low As Reasonably Achievable：合理的に達成可能な限りなく低く）に従いグリシドール脂肪酸エステルを低減することの 3 つが今後の進め方として示されていた。BfR におけるリスクアセスメントの進め方や本件のより詳細な情報は、本誌 104 号に掲載されているので参考にされたい<sup>6)</sup>。

その後、日本において、2009 年 6 月 29 日、花王は、当時、特定保健用食品であったエコナクッキングオイル（エコナ油）に、グリシドール脂肪酸エステルが他の食用油に比べ多く含まれていることを見出し、直ちに厚生労働省へ届け出た。その後、厚生労働省は、エコナ油の安全性評価を内閣府食品安全委員会に依頼し、現在もお審議が続いている。

本稿では、分析方法の世界標準化、食用油からグリシドール脂肪酸エステルを低減する方法、そして安全性試験の最新の知見を記す。いずれも、日本、欧州、米国の油化学会、油脂関連業界そして行政機関が積極的に関与しており、世界的に注目されている研究となっている。

### 3. 分析方法の標準化

グリシドール脂肪酸エステルは、食品中で見つかった新規化学物質であり、正確に分析する方法がない。食品中にどれくらいの量のグリシドール脂肪酸エステルが含まれているかを正確に把握することは、リスク評価において大切であり、BfR および食品安全委員会では、分析方法を確立することの必要性を示した。分析法の研究は、大きく分けて、ドイツのグループが積極的に開発を進める間接分析法と、日本および米国が進める直接分析法の 2 つが挙げられる。

#### (1) 間接分析法の開発

間接分析法は、グリシドール脂肪酸エステルを加水分

解することでグリシドールを生成し、分子内のエポキシイドを誘導体化した後に、誘導体を定量化する方法であり、直接、グリシドール脂肪酸エステルを定量する方法ではない。前述したように、当初、この方法は、3-MCPD 脂肪酸エステルを特異的に測定する方法として開発されたが、妨害物質としてグリシドール脂肪酸エステルも測定してしまうことから改良が加えられた。現在では、Weisshaar<sup>2, 7)</sup> や Kuhlmann<sup>8)</sup> らが、両物質を分けて、それぞれを定量できる方法を検討している。定量の代表的な考え方は、まず、両物質の総含量を測定する（①）。次に、酸処理を行うことでグリシドール脂肪酸エステルを消失させ、再度同じ方法で測定する（②）。これは 3-MCPD 脂肪酸エステルを定量したことになる。グリシドール脂肪酸エステルは、①と②の差分として定量する<sup>9)</sup>。この方法では、開発者も論文で示しているように、簡便に測定できる利点はあるものの、精度の高い分析には限界があり、厳密な分析にはグリシドール脂肪酸エステルを直接分析する方法が好ましいとされている<sup>10)</sup>。また、間接法であるがために、定量値に共存する成分の影響を受けること等も指摘されている<sup>11, 12)</sup>。間接定量法の詳細は、2012 年 5 月の AOCS annual meeting (Long Beach, US) にて発表されたので参考にされたい<sup>13)</sup>。

#### (2) 直接分析法の開発

直接分析法とは、食用油に含まれる C16 から C18 の主要な脂肪酸からなる 5 種類のグリシドール脂肪酸エステルを標準物質として用い、検量線から油脂中の含量を正確に測定する方法である。分析には、LC-MS を用いて、直接、食用油中に含まれグリシドール脂肪酸エステルを定量する。定量性を保つには、サンプルとして用いる食用油に含まれる mono-, di- & tri-glyceride を除去することであり、これには順層と逆層のシリカゲルカラムを用い、前処理をすることが必要であった。Masukawa らが 2010 年 1 月に公表した本方法<sup>14)</sup>は、世界に先駆け定量分析方法であり、その後、固体脂が測定でき、簡便性を加えるなど 2 度の改良が加えられた<sup>15, 16)</sup>。後述するが、Shiro らの方法<sup>16)</sup>を基に最終的に完成した方法が、日米油化学会にて、標準法として登録された<sup>17, 18)</sup>。また、他の直接分析法としては、Haines らが、LC-TOF-MS を用いた直接定量法を発表している<sup>19)</sup>。本方法は、グリシドール脂肪酸エステルと 3-MCPD 脂肪酸エステルを同時に測ることができる利点がある。

### (3) 世界標準分析法への取り組み：Joint AOCS/JOCS Official Method

2009年12月に、米国油化学会（AOCS）は、食用油中に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの分析法の標準化を行うべく、Process Contaminantの第1回専門家会議を開いた。そこでは、グリシドール脂肪酸エステルだけを正確に定量するには、当時、欧州にて盛んに検討が進められていた間接分析法よりも直接分析法の方が原理的にも適当であるとされ、花王のMasukawaらの開発したLC-MS法<sup>14)</sup>とADMのHainesらが開発したLC-TOF-MS法<sup>19)</sup>が提案された。

2010年2月には、東京で第2回目の専門家会議が開かれ、この会議の後、日本油化学会（JOCS）とAOCSが共同で両学会のOfficial methodを開発することになった。その後、数回にわたった専門家会議での議論の末、Masukawaらの方法に改良が加えられたShiroらが開発したLC-MS法<sup>16)</sup>を標準法の候補とすることが決まった。2010年11月に、AOCS-JOCS合同試験の参加募集が行われ、世界9か国、24の研究機関が参加の意思を示し、Shiroらの方法の精度確認のための試験が

開始された。日本からは12試験機関が参加し、米国、オランダ、ドイツ、イギリス、フランス、カナダなどからも企業の研究機関、ならびに公的研究機関として行政の研究機関が参加した。

AOCS-JOCS合同試験の結果、再現性、試験機関のバラツキとも良好な結果が得られたため、ShiroらのLC-MS法がAOCSコミッティー、ならびにJOCS分析部会での承認を受け、米国ではJoint AOCS/JOCS Official Method Cd-28として登録され（有料で入手可）<sup>17)</sup>、日本では、改定基準油脂分析法に収載される予定である。本方法の概略は、オレオサイエンス（日本油化学会誌）に総説として掲載されている<sup>18)</sup>。

## 4. 食用油中の含量

これまでに報告されている食用油中のグリシドール脂肪酸エステルの含量について、表1にまとめた。ドイツのWeisshaar<sup>7)</sup>とKuhlmann<sup>8)</sup>は間接分析法で、そして米国のHaines<sup>19)</sup>および日本の国立医薬品食品衛生研究所<sup>20)</sup>

表1 食用油中のグリシドール脂肪酸エステルの含量  
Table 1 Content of glycidyl fatty acid esters in edible oil

ppm (μg/g)	Weisshaar (2010) <sup>7)</sup>	Haines (2011) <sup>19)</sup>	Kuhlmann (2011) <sup>8)</sup>	国立医薬品食品衛生研究所 (2010) <sup>20)</sup>	
分析対象	グリシドール量として	グリシドール量として	グリシドール量として	グリシドール量として (換算) <sup>注1)</sup>	グリシドール 脂肪酸エステル (原著)
パーム油	0.5	0.1~4.2	0~2.5	ND <sup>注2)</sup>	ND <sup>注2)</sup>
コメ油		9.1		(1.1)~4.5	(4.1)~16
コーン油	0.6	0.1~0.4	0.7	(0.93~1.4)	(3.3~5.2)
ダイズ油	0.5	0.2~0.7		ND	ND
ナタネ油	< 0.1	ND		ND~ (0.3)	ND~ (1.1)
ヒマワリ油	0.4			(0.4~0.7)	(1.3~2.5)
DAG油				45~78	166~286
ゴマ油		0.3~1.0		ND	ND
綿実油				(0.2~0.7)	(0.8~2.6)
ベニバナ油	0.8		0.1~0.8	(0.2~0.4)	(0.8~1.3)
オリーブ油	0.3		0.1~0.4	ND	ND
クルミ油		1.3			
ココナッツ油	0.5				
分析法	間接法	直接法	間接法	直接法	
検出方法	GC-MS	LC-TOF-MS	GC-MS	LC-MS	

・NDは検出下限値以下

・括弧書の数値は定量下限値（5 ppm）未満、かつ、検出下限値（0.8 ppm）以上

注1) 原著ではグリシドールエステル（グリシドール脂肪酸エステル）で示されているが、比較を容易にするため、分子量比を基にグリシドール量に換算して併記した。

注2) 「本試験法では常温下で液状の植物油を適用範囲としている。したがって、常温下で固体の製品については本試験法の適用範囲外である」との注釈がなされている。

は、直接分析法で測定した結果を報告している。分析法に間接分析法と直接分析法との2つが混在しており、ここでは測定結果は主としてグリシドール換算量として示した。

表1に示すように、2009年当時に発売されていたエコナ油にはグリシドール脂肪酸エステルは45~78ppmが含まれていた。2010年に国立医薬品食品衛生研究所が、直接分析法を用いて国内で市販されている食用油の分析を実施し、2010年6月の食品安全委員会で報告している。この結果からは、ジアシルグリセロール(DAG)食用油以外の市販食用油からは、とくにグリシドール脂肪酸エステルを多く含むものは見つかっていない。しかしながら、本報告では、「この分析手法は常温下で液状の植物油を適用範囲としており、常温下で固体の製品は本試験法の適用外である」と記載されており、今後のさらなる分析が待たれる。その他、海外で報告されている分析値は表1のとおりである。

現在、農林水産省が公募事業として食用油中に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの分析を実施している。そこでは2012年5月に日米油化学会でOfficial Methodとして登録された方法と、欧州において議論がつづく間接分析法が用いられている。

最近、一般の調理においてもグリシドール脂肪酸エステルが発生している可能性が複数の機関から報告された。

2011年9月にロッテルダムで開かれたEuro. Fed. Lipid (欧州油化学会)において、ドイツの国立の研究機関であるMax Rubner Instituteのグループから、さまざまな調理の方法で肉を焼いた場合の3-MCPD脂肪酸エステルおよび関連エステルの発生に関する発表がなされた<sup>21)</sup>。結果を、図2に示した。3種類の異なるバーベキューの方法(炭火、ガス、電気)により肉を焼いた場合に、3-MCPD脂肪酸エステルおよび関連エステル生成量に違いがあるかを検証した。ここで用いられた分析法によれば、3-MCPD脂肪酸エステルの値と関連エステルの値の差がグリシドール脂肪酸エステルであるとしている。調理方法は、加熱の方法の違いだけではなく、加熱状態を一定にするためにアルミトレイを使用した場合や、蓋をした場合、さらに調味条件としてオイル付けにしたものや食塩を添加したものが検討された。その結果、肉を油に浸し(marinade)、炭火で、蓋をせずに焼いた条件で、グリシドール脂肪酸エステルの発生する可能性を示唆する結果が報告された。

さらに2012年5月に米国で開かれたAOCSにおいて、Kuhlmannは、一部の油を調理すると、3-MCPD脂肪酸エステルおよびグリシドール脂肪酸エステルが生成されることを報告した<sup>22)</sup>。生成量を直接分析法で定量する必要はあるものの、一般の調理方法でグリシドール脂肪酸エステルが生成していることを示唆する報告は初めてである。

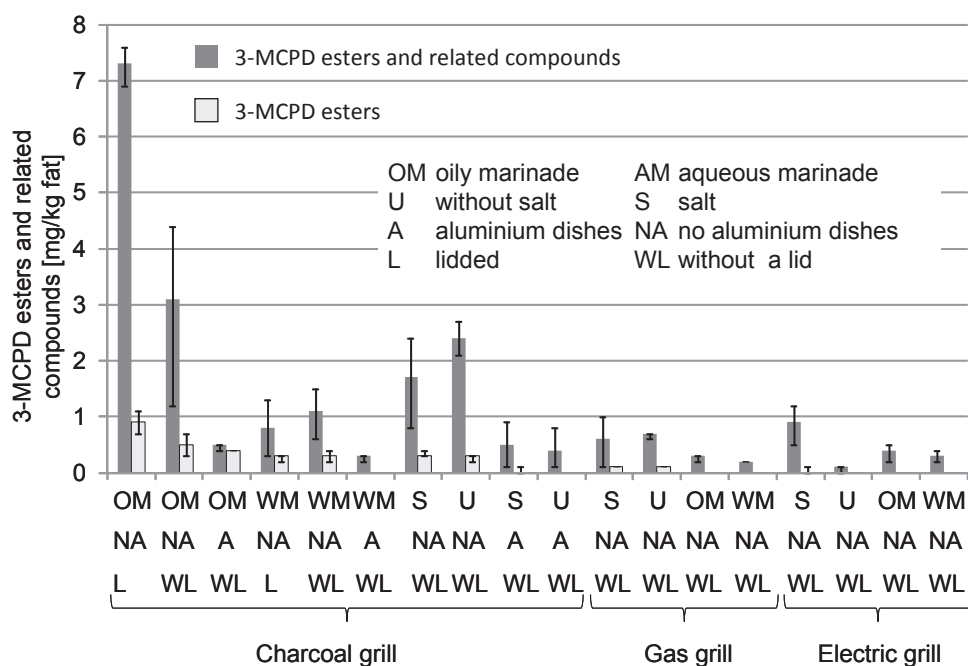


図2 グリル調理での3-MCPD脂肪酸エステルおよび関連エステルの発生  
Figure 2 Formation of 3-MCPD and 3-MCPD esters and related compounds during barbecuing

## 5. グリシドール脂肪酸エステルの低減技術

前述したように、BfR からグリシドール脂肪酸エステルのイニシャル・アセスメントが出た後、食用油に関わる産業界は、食用油中のグリシドール脂肪酸エステルの低減技術の開発に取り組んできた。ここでは、工業的な低減方法に関する、最近の研究例をしめす。

食用油中には、表 1 に示すように、わずかにグリシドール脂肪酸エステルが含まれる。では、何が原因で、グリシドール脂肪酸エステルが生成されるのか。

食用油中のグリシドール脂肪酸エステルを低減する方法としては、①食用油の精製工程でグリシドール脂肪酸エステルの生成を抑える方法と、②生成したグリシドール脂肪酸エステルを除去する方法が検討されている。

まず、①については、グリシドール脂肪酸エステルの生成メカニズムに着目し、生成を抑制することで低減化を行う。グリシドール脂肪酸エステルの生成には、部分グリセリド<sup>23)</sup>と生成工程における熱、とくに高温処理が必要な脱臭工程における熱履歴の関与が指摘されている<sup>24)</sup>。グリシドール脂肪酸エステルの含量は、部分グリセリド含量の高い油脂で高い傾向にあり、とくに 4 % 以上の部分グリセリドを含む場合にその傾向が明確になる<sup>25)</sup>。パーム油では、収穫から搾油精製処理までの間に、リパーゼの影響により、遊離脂肪酸とジグリセリドが増加することから、収穫された果実を適切に処理することで部分グリセリド含量の低減とそれに続くグリシドール脂肪酸エステルの低減が期待できる<sup>26)</sup>。

Destailats らは、グリシドール脂肪酸エステルは、部分グリセリドを 200 度以上で加熱した場合に生成することを<sup>27)</sup>、そして、Craft らは、とくに生成量は 230～240 度以上で顕著になることを報告している<sup>28)</sup>。

つぎに、②については、グリシドール脂肪酸エステルの化学的な性質に着目することで、食用油中から除去する方法を紹介する。

グリシドール脂肪酸エステルは、特定の吸着剤等により除去できることが報告されている。Strijowski らは、フライ油の再生剤など 9 種類の吸着剤により精製パーム油を処理した結果、焼成ゼオライトや合成ケイ酸マグネシウムにグリシドール脂肪酸エステルを除去する効果があることを報告している<sup>29)</sup>。

Shimizu らは活性白土を用いたグリシドール脂肪酸エステルの除去方法を示している<sup>30)</sup>。グリシジルパルミ

テート (GP) を含むジオレインを活性白土で処理したところ、GP は処理油からも活性白土からも完全に除去され、さらに 99 % 以上の GP が主にモノパルミチンや、パルミチン酸を含むジグリセリドなどの一般的な油脂成分に変換されたことを示している。

このように、グリシドール脂肪酸エステルの場合、生成させない技術と生成したものを低減化する技術開発が進んでおり、ほぼ工業的には低減することが可能になってきたように感じる。一方、本稿の主題ではないが、3-MCPD 脂肪酸エステルの場合は、生成機構が不明な点が多く、また、食用油中で生成してしまうと低減することが難しいため、油脂産業界では、最近はグリシドール脂肪酸エステルの低減化よりも、3-MCPD 脂肪酸エステルの低減化技術開発に注力している傾向が強い。

## 6. 安全性研究

2009 年 6 月にエコナ油に、グリシドール脂肪酸エステルが含まれていることが食品安全委員会で報告された。食品安全委員会は、グリシドール脂肪酸エステルについては安全性データを含め情報量が多くないため、ヒトのリスクを評価するには、文献で報告されている情報に加え、優先的にグリシドール脂肪酸エステルの遺伝毒性データと体内動態のデータを必要とした<sup>31)</sup>。

### (1) 遺伝毒性試験、体内動態試験

遺伝毒性に関しては、グリシドール脂肪酸エステルおよびグリシドールについて、Ames 試験、*in vitro* 染色体異常試験、*in vivo* 小核試験が実施された<sup>32, 33)</sup>。グリシドール脂肪酸エステルは、Ames 試験にて陽性、染色体異常試験および小核試験では陰性の結果であった。グリシドールは Ames 試験および染色体異常試験にて陽性、小核試験では陰性の結果だった。グリシドール脂肪酸エステルの Ames 試験陽性結果については、試験に用いた TA100 菌株の菌体由来のリパーゼなどのエステラーゼが働き、添加したグリシドール脂肪酸エステルからグリシドールが生成したことに起因する可能性が、追加検討の結果から示された。TA100 株を用いた検討ではリパーゼ阻害剤を共存させることにより、復帰変異コロニー数が陰性と判断される水準まで低下した。

体内動態に関して、グリシドール脂肪酸エステルを



ラットおよびカニクイザルに経口投与した際の、血中への移行性が検討された。また、この検討の中で、種間差に関する知見について報告されている<sup>32, 34)</sup>。

この試験の目的は、経口摂取したグリシドール脂肪酸エステルが、消化・吸収の過程で分解を受け、グリシドールを生成し、血液中に移行する可能性とその程度を検討することにある。グリシドールは、発がん性を疑われる物質であることから、安全性を検討する上では貴重な情報となる。試験では、低用量から高用量まで、グリシドール脂肪酸エステルが経口で投与された。高用量とは、先に行われた米国 NTP におけるグリシドールの発がん性試験に用いられた量と当モル相当量(341mg/kg)とした(これはエコナ油を1日10g摂取すると仮定した場合のヒトのグリシドール脂肪酸エステル推定摂取量の約4,600倍に相当する)。まず、グリシドール脂肪酸エステル投与後の血漿中のグリシドール脂肪酸エステル量を測定したところ、結果は両動物とも定量下限未満であった。一方、グリシドールは血漿中に検出されたが、血中移行性に動物種差があることが明らかとなった<sup>34)</sup>。ラットの場合には、グリシドール脂肪酸エステルを投与した場合、すべての用量において血漿中にグリシドールが検出された。一方、カニクイザルの場合には、グリシドール

脂肪酸エステルを投与した場合には、低・中用量ではグリシドールは検出されず、高用量でのみ検出された。しかし、その血漿中グリシドールの最高血中濃度(Cmax)は、カニクイザルではラットの約18分の1であった。

なお、上述の試験では、コントロールとしてグリシドールも同様に経口投与し、血中移行量を測定しており、両動物ともに、血漿中にグリシドールが検出された。

このようにグリシドール脂肪酸エステルを投与したラットに高い血漿中グリシドール濃度の上昇が認められ、サルには認められなかったことは、脂質消化に関する舌リパーゼの活性が寄与した可能性があるとして推察している。ラットは舌リパーゼが口腔～胃で活性を持ち、そのため、グリシドール脂肪酸エステルは胃内への投与後、速やかにグリシドールに変換し、直ちに吸収されたものと考えられた。一方、サルは、口腔～胃での舌リパーゼの活性が低く、グリシドール脂肪酸エステルからグリシドールに変換されにくかった結果として、血漿中にグリシドールは認められなかったものと考察している<sup>35)</sup>。

## (2) ヘモグロビンアダクト研究

グリシドール脂肪酸エステルを摂取した場合に、それが体内でグリシドールに分解され、その結果、生体がど

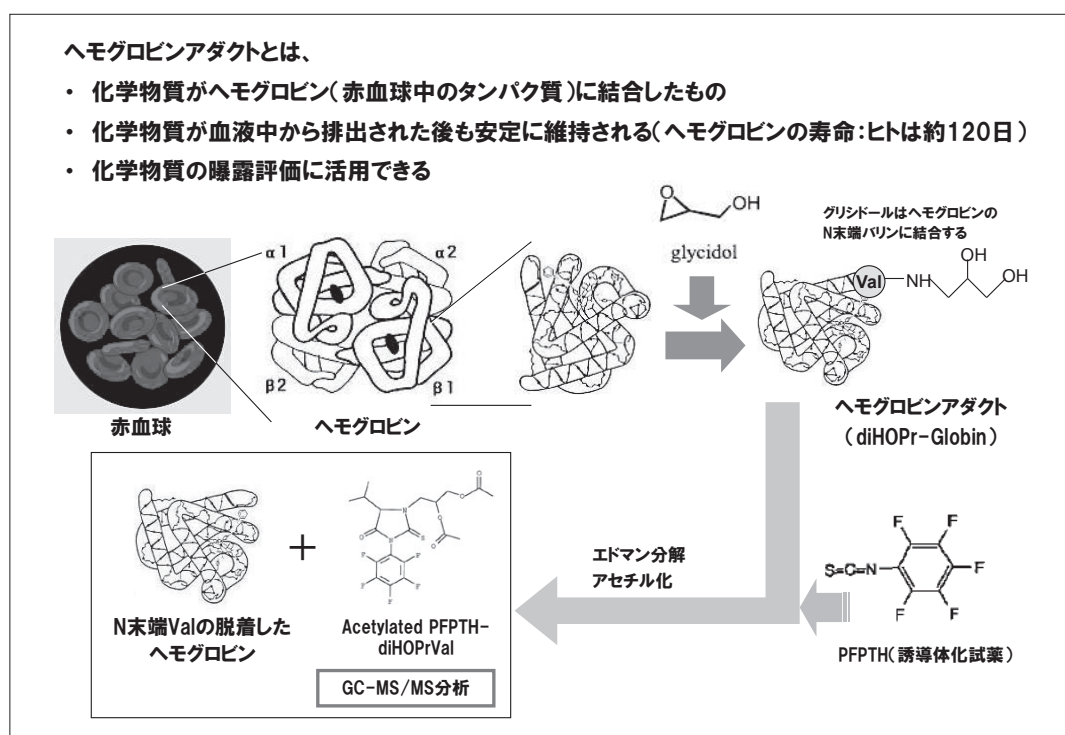


図3 ヘモグロビンアダクトの測定法  
Figure 3 Measurement of hemoglobin adducts

の程度グリシドールに暴露されているかを知る手段として、ヘモグロビンアダクトを指標にした暴露評価が考えられる。

ヘモグロビンアダクトは、図3に示すように、赤血球由来のヘモグロビンにグリシドールが結合したものである。ヒトの赤血球が120日程度の長い寿命を持つことから、ヘモグロビンアダクトは、採血時から遡って4か月間に暴露された化学物質量を反映すると考えられており、感度の高い解析が可能である。

本田らは、エコナ油の摂取者7名と非摂取者6名のグリシドールのヘモグロビンアダクト（Gアダクト）の量を測定し、エコナ油の摂取によるグリシドールの暴露を評価した<sup>32, 36)</sup>。20日以上、エコナ油を摂取した被験者をエコナ油摂取者と定義し、エコナ非摂取者と比較した。その結果、エコナ油摂取者のGアダクト量は非摂取者と比較して増加しておらず、非摂取者においても一定量のGアダクトが検出された。この結果は、エコナ油の摂取に由来するグリシドールの暴露がないか、あるいは無視できるほど小さいことを示していると考えられる。この結果は、人数を66名に増やし、さらにさまざまな交絡因子（性、年齢）の影響を考慮した追加検討においても、同様の結果が報告されている<sup>37)</sup>。

## 7. まとめ

近年、新たに見つかった油脂微量成分であるグリシドール脂肪酸エステルの最近の研究について記した。

分析方法については、日、米、欧州において2009年から活発に研究が行われてきた。2012年に、欧州の研究機関も加わって実施された合同試験の結果、日本において開発された方法が、AOCSとJOCSのOfficial Methodとして登録された。今後、この方法を世界標準法として、さまざまな場面でグリシドール脂肪酸エステルの定量が行われるであろう。

食用油中のグリシドール脂肪酸エステルの含量を低減する方法については、グリシドール脂肪酸エステルの生成メカニズムが解明されつつあり、これに基づいた低減法が工業的規模で検討されている。2009年当時に比べると低減化技術はかなり進んでおり、食用油中のグリシドール脂肪酸エステル量を制限できる技術がほぼできつつある。

安全性の研究については、グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合に、加水分解を受けグリシドールに変わり、安全性の問題が生じないかがリスク評価の主題である。本稿では、遺伝毒性試験、体内動態試験およびヘモグロビンアダクトの結果を紹介した。ドイツにおいても同様の試験が進行中であり、まもなく結果が公表されると聞く。

このように、グリシドール脂肪酸エステルの研究は、2009年以降、大きく進展した。これらの結果を基にした、より早期のリスク評価が待たれる。

## <参考文献>

- 1) Weisshaar, R., Determination of total 3-chloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in edible oils by cleavage of MCPD esters with sodium methoxide., *Eur. J. Lipid Sci. Technol.*, **110**, 183-186 (2008)
- 2) Weisshaar, R., ILSI Europe Workshop (2009) at <http://www.ilsil.org/Europe/Documents/E2009MCPD-7.pdf>
- 3) IARC, *IARC Monogr. Eval. Carcinog. Risks Hum.*, **77**, 469-486 (2000)
- 4) 山崎洋、発がん性のハザードとリスク；発がん性評価の観点から, *ILSI*, **105**, 22-27 (2011)
- 5) BfR Opinion No.007/2009, 10 March (2009) [http://www.bfr.bund.de/cm/349/initial\\_evaluation\\_of\\_the\\_assessment\\_of\\_levels\\_of\\_glycidol\\_fatty\\_acid\\_esters.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/initial_evaluation_of_the_assessment_of_levels_of_glycidol_fatty_acid_esters.pdf)
- 6) 桂木能久、リスクコミュニケーション・ワークショップ“食品に含まれる新規化学物質のリスク評価とコミュニケーションのあり方”を聴講して, *ILSI*, **104**, 85-91 (2011)
- 7) Weisshaar, R. and Perz R., Fatty acid esters of glycidol in refined fats and oils, *Eur. J. Lipid Sci. Technol.*, **112**, 158-165 (2010)
- 8) Kuhlmann, J., Determination of bound 2,3-epoxy-1-propanol (glycidol) and bound monochloropropanediol (MCPD) in refined oils, *Eur. J. Lipid Sci. Technol.*, **113**, 335-344 (2011)
- 9) Fiebig, H. J., *Euro. J. Lipid Sci. Tech.*, **113**, 393 (2011)
- 10) Matthäus, B., 3-MCPD and glycidyl fatty acid ester: What is the knowledge today?, *Euro. J. Lipid Sci.*

- Tech.*, **113**, 277-278 (2011)
- 11) Shimizu, M. *et al.*, Direct method for quantification of glycidol fatty acid esters in edible oils, *J. Oleo Sci.*, **59**, 535-539 (2010)
  - 12) Shimizu, M. *et al.*, A comparison of the indirect and direct quantification of glycidol ester by kinetic analysis, *Euro. J. Lipid Sci. Tech.*, **113**, 985-991 (2011)
  - 13) "AOCS Expert Panel on Process Contaminants" at <http://www.aocs.org/Resources/content.cfm?ItemNumber=11565>
  - 14) Masukawa, Y. *et al.*, A New Analytical Method for the Quantification of Glycidol Fatty Acid Esters in Edible Oils, *J. Oleo Sci.*, **59**, 81-88 (2010)
  - 15) Masukawa, Y. *et al.*, Generalized Method to Quantify Glycidol Fatty Acid Esters in Edible Oils, *JAOCS*, **88**, 15-21 (2010)
  - 16) Shiro, H. *et al.*, Direct method for quantification of glycidol fatty acid esters in edible oils, *Euro. J. Lipid Sci. Tech.*, **113**, 356-360 (2011)
  - 17) Join AOCS/JOCS official method Cd28-10 Glycidyl fatty acid esters in edible oils at [http://search.aocs.org/methods/search\\_methods\\_view\\_method.cfm?method=cd28\\_](http://search.aocs.org/methods/search_methods_view_method.cfm?method=cd28_) (Cd28-10を選択)
  - 18) 桂木能久, 河合滋, 木船信行, グリシドール脂肪酸エステルの直接分析法の開発, *オレオサイエンス*, **12**, 573-581 (2012)
  - 19) Haines, T. *et al.*, Direct Determination of MCPD Fatty Acid Esters and Glycidyl Fatty Acid Esters in Vegetable Oils by LC-TOFMS, *J Am Oil Chem Soc.*, **88**, 1-14 (2011)
  - 20) 食品安全委員会 (第 334 回会合 : 2010 年 6 月 3 日), 資料 1 : 食品影響評価に係る補足資料の提出に関するリスク管理機関からの報告について, 別添資料 2, <http://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20100603sfc>
  - 21) Matthäus, B. *et al.*, Formation of 3-MCPD and 3-MCPD Esters and Related Compounds during Barbecueing (Posters, Processing, PROC-016), *9th Euro Fed Lipid Congress*, Rotterdam, p443 (2011)
  - 22) Kuhlmann, J., Analysis and Occurrence of Bound Glycidol and MCPD in Oil Containing Foods, *103rd AOCS Annual meeting & Expo*, Session: ANA 3: Process Contaminants #48754 (2012)  
<http://aocs.files.cms-plus.com/ResourcesPDF/AOCS%5FLong%20Beach%5FKuhlmann%5F2012%2D05%2D01%5Fpdf.pdf>
  - 23) Shimizu, M. *et al.*, Generation of 3-monochloro-1,2-propanediol and related materials from tri-, di-, and monoolein at deodorization temperature, *Eur. J. Lipid Sci. Technol.*, **114**, 1268-1273 (2012)
  - 24) Pudiel, F. *et al.*, On the necessity of edible oil refining and possible sources of 3-MCPD and glycidyl esters, *Eur. J. Lipid Sci. Technol.*, **113**, 368-373 (2011)
  - 25) Matthäus, B. *et al.*, Strategies for the reduction of 3-MCPD esters and related compounds in vegetable oils, *Eur. J. Lipid Sci. Technol.*, **113**, 380-386 (2011)
  - 26) Craft, B. D. *et al.*, Mitigation of MCPD-ester and glycidyl-ester levels during the production of refined palm oil, *Lipid Technol.*, **24**, 155-157 (2012)
  - 27) Destailats, F. *et al.*, Glycidyl esters in refined palm (*Elaeis guineensis*) oil and related fractions. Part I: Formation mechanism, *Food Chem.*, **131**, 1391-1398 (2012)
  - 28) Craft, B. D. *et al.*, Glycidyl esters in refined palm (*Elaeis guineensis*) oil and related fractions. Part II: Practical recommendations for effective mitigation, *Food Chem.*, **132**, 73-79 (2012)
  - 29) Strijowski, U. *et al.*, Removal of 3-MCPD esters and related substances after refining by adsorbent material, *Eur. J. Lipid Sci. Technol.*, **113**, 387-392 (2011)
  - 30) Shimizu, M. *et al.*, Elimination of Glycidyl Palmitate in Diolein by Treatment with Activated Bleaching Earth, *J. Oleo Sci.*, **61**, 23-28 (2012)
  - 31) 食品安全委員会新開発食品 (第 63 回)・添加物 (第 76 回) 合同専門調査会 (2009 年 9 月 2 日), 参考資料 : 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について, <http://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20090902te1>
  - 32) 第 2 回 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループ (2010 年 11 月 19 日), 資料 6 : 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について (報告) (平成 22 年 11 月 8 日厚生労働



省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知),

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20101119so1>

- 33) Ikeda, N. *et al.*, Genotoxicity studies of glycidol fatty acid ester (glycidol linoleate) and glycidol, *Food Chem. Toxicol.*, **50**, 3927-3933 (2012)
- 34) Wakabayashi, *et al.*, Species differences in toxicokinetic parameters of glycidol after a single dose of glycidol or glycidol linoleate in rats and monkeys, *J. Toxicol. Sci.* **37**, 691-698 (2012)
- 35) DeNigris, S. J. *et al.*, Lingual and gastric lipases: species differences in the origin of prepancreatic digestive lipases and in the localization of gastric lipase, *Biochim. Biophys. Acta.*, **959**, 38-45 (1988)
- 36) Honda, H. *et al.*, Measurement of glycidol hemoglobin adducts in humans who ingest edible oil containing small amounts of glycidol fatty acid esters, *Food Chem. Toxicol.*, **49**, 2536-2540 (2011)
- 37) Honda, H. *et al.*, Glycidol exposure evaluation of humans who have ingested diacylglycerol oil containing glycidol fatty acid esters using hemoglobin adducts, *Food Chem. Toxicol.*, **50**, 4163-4168 (2012)

---

## 略歴

桂木 能久(かつらぎ よしひさ)薬学博士

1988 年 広島大学工学研究科工業化学 修了

1988 年 花王株式会社鹿島研究所 (現、ヘルスケア食品研究所)  
入社

1991~1993 年 北海道大学薬学部栗原研究室

2000 年 花王株式会社ヘルスケア第一研究所室長

2002 年 Archer Daniels Midland 社 研究所

2004 年 花王株式会社ヘルスケア食品研究所室長

2012 年 花王株式会社ヘルスケア食品研究所所長

現在に至る

〔受賞〕日本化学会技術進歩賞

# 血漿中アミノ酸プロファイルによる がんリスク・スクリーニング法

味の素株式会社  
アミノインデックス部

安東 敏彦



## 要 旨

血液中のアミノ酸濃度は常に一定になるようにコントロールされている。しかし、多くの疾病において代謝に影響がみられ、アミノグラムにも変化が現れることが報告されている。それなら逆に、アミノグラムの変化から疾病の有無を知ることができるのではないかと考え、複数のアミノ酸の組み合わせを統計的に解析する技術を開発した。この「アミノインデックス」という技術を用いて、がん罹患しているリスクを評価する新しい検査法が、アミノインデックス<sup>®</sup>がんリスク・スクリーニング法 (AICS) である。

AICS の特長は、①一度の採血で、複数のがんを同時に検査できる、②早期がんにも対応した検査である、③採血による簡便な検査であり、健康診断で同時に受診できる、という点であり、がんのリスクをスクリーニングする検査として活用が広がっている。

\*\*\*\*\*

### <abstract>

#### 1) Disease and your amino acid balance

Amino acids are also present in the blood. In healthy people, the concentrations of these amino acids in their blood are maintained at stable levels. We know, however, that different diseases disturb the balance of amino acids in the blood in different ways.

#### 2) What is AminoIndex<sup>TM</sup>?

AminoIndex<sup>TM</sup> is a service that uses the latest medical technology to measure the concentration of amino acids in the blood to check a person's health and detect various diseases. It is now possible to conduct an AminoIndex<sup>TM</sup> Cancer Screening (AICS) test that can detect cancer from early stages.

#### 3) What is the AminoIndex<sup>TM</sup> Cancer Screening (AICS) test?

The AminoIndex<sup>TM</sup> Cancer Screening (AICS) measures the concentrations of amino acids in the blood and statistically analyzes the differences in the balance of amino acid concentrations between healthy people and those with cancer. As a result, we can simultaneously screen for certain types of cancer.

Plasma Free Amino Acid Profiling of Cancer Patients and  
Its Application for Early Detection

TOSHIHIKO ANDO, Ph.D.  
AminoIndex Dept.  
Ajinomoto Co., Inc.

4) Which cancer types can be screened?

Currently, the test can screen gastric cancer, lung cancer, colorectal cancer, prostate cancer (in males), breast cancer (in females) and uterine/ovarian cancer\* (in females).

## 1. 生体内のアミノ酸バランス

人の身体の約 20 %、つまり体重が 50kg の人なら約 10kg がアミノ酸できており、そのほとんどがタンパク質として存在している。このタンパク質のうち約 40 % は筋肉で、他は酵素やコラーゲンなどである。人は 1 日におよそ 70g のタンパク質を食物として摂取する。そのタンパク質は消化吸収されて遊離アミノ酸となる。身体の中の遊離アミノ酸は「アミノ酸プール」と呼ばれ、細胞内に 45g、細胞間に 5g、血漿中に 1g あり、それを材料にしてタンパク質が 1 日に約 180g 合成される。そして、その同量がアミノ酸に分解されて「アミノ酸プール」に戻り、最終的に窒素は尿素として尿に排泄される。つまり、身体全体のアミノ酸収支から考えると、2~3 か月程度で身体のタンパク質が外から取り入れたものに置き換わるという速さで代謝が行われていることになる。

血漿中の遊離アミノ酸はわずか 1g 程度なので、その濃度は変化し易いと考えられがちだが、実際には、タンパク質の合成や分解などの代謝制御をうけて、血漿遊離アミノ酸濃度はかなり正確に制御されている。特に、筋

肉は身体におけるアミノ酸の大きなリザーバーであり、筋肉へのアミノ酸の取り込みと放出という仕組みによって血漿中のアミノ酸濃度の恒常性を維持している。

しかしながらがん、肝不全、腎不全、糖尿病、精神疾患などの様々な疾患においてはアミノ酸濃度の制御も破綻をきたし、血漿中のアミノ酸バランスが大きく崩れて

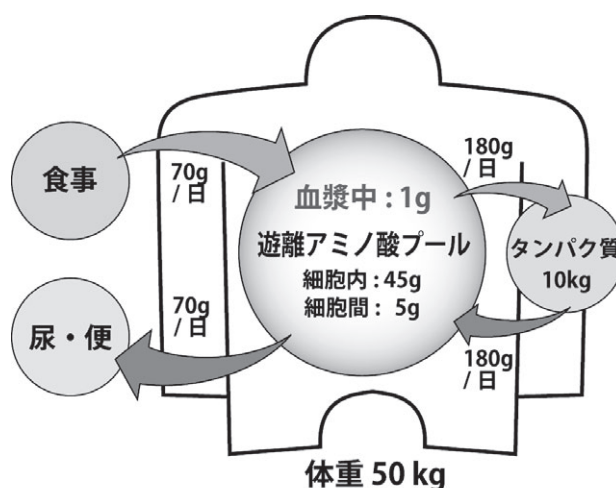


図1 アミノ酸の収支：摂取、代謝、排出  
Figure 1 Balance of amino acids in body : Ingestion, Metabolism, Emission

表1 疾患と血液中アミノ酸濃度

Table 1 Plasma free amino acid concentrations in several disease

- **がん**  
Hepatocellular carcinoma (Watanabe, *et al.* (1984))  
Melanoma (Weinlich, *et al.* (2007))
- **肝疾患**  
(Holm, *et al.* (1999), Ferenci and Wewalka (1978), Soeters and Fischer, (1976))
- **循環器病**  
Coronary Heart disease (Obeid (2005))
- **自己免疫疾患**  
Rheumatoid arthritis (Gerber (1975))
- **腎不全**  
(Hong, *et al.* (1998))
- **糖代謝異常**  
Diabetes (Ohtsuka and Agishi (1992), Soltesz, *et al.* (1978))
- **神経変成障害**  
Alzheimer's disease (Mochizuki, *et al.* (1996))

しまうことはこれまで多くの論文で報告されてきている(表1)。例えば、がん患者では Indoleamine dioxygenase (IDO) が誘導されて血漿中のトリプトファン濃度が減少することが知られている<sup>1)</sup>。また、腎不全患者では、腎臓でのシトルリン代謝が損なわれることによって血漿中のシトルリン濃度が上昇する<sup>2)</sup>。

## 2. 血漿遊離アミノ酸は臨床検査対象として優れている

### (1) 分析対象としての利点

生体内成分を疾患などの診断に用いる場合、測定のために結果が変わっては判断に困ることが容易に想像できる。上述のとおり、血漿遊離アミノ酸濃度は各種の代謝の制御を受けて恒常性が保たれており、測定結果が安定している物質といえる。実際に4名の被験者について4日間をあけてアミノ酸を測定したところ、有意差のつくアミノ酸はないことが分かった(図2)。

また、対象とする物質の濃度が低くなるにつれて装置の限界や夾雑物の影響で分析の定量精度は低下する。この点、アミノ酸は血漿中に50~500  $\mu$ M程度含まれているため、ごく微量なタンパク質に比べて分析が容易であり、定量精度も高いといえる。実際、自動アミノ酸分析計での測定では変動係数(CV)2~5%程度と、高い精

度で分析が可能である。

### (2) アミノ酸は代謝マップの「ハブ」

代謝マップにはこれまでの多くの研究成果が集積されており、代謝を考える上で大変有用なものだが、残念ながらそれは「地図」であるために、その地図の上を流れている代謝物の量、つまり「交通量」については何も語ってくれない。最近、代謝物を網羅的に測定して疾患の状態を解析する「メタボロミクス」という技術が大きく進展し、その「交通量」についての情報が加速度的に増加している。しかしながら、メタボロミクスは数千もある代謝物を網羅的に測定するために大きなコストがかかる上、考慮すべき変数が多過ぎて多変量解析法にもまだ限界がある。一方で、タンパク質を網羅的に解析する「プロテオミクス」という技術では測定するタンパク質の生体内濃度が極めて低いために、上述のとおり測定が困難で定量精度にも問題があることが検査法としての実用面での課題として指摘されている。

「アミノインデックス技術」はアミノ酸という代謝物のごく一部だけを使って疾患などの状態を知ろうというアプローチだが、それが可能であるのはアミノ酸が代謝マップ上で「ハブ」という位置にあるからである。「ハブ」というのは多くのネットワークが集中している場所のことで、東京駅や羽田空港の様な場所をイメージすれば分かりやすいかと思う。「ハブ」での交通量を計測すると、

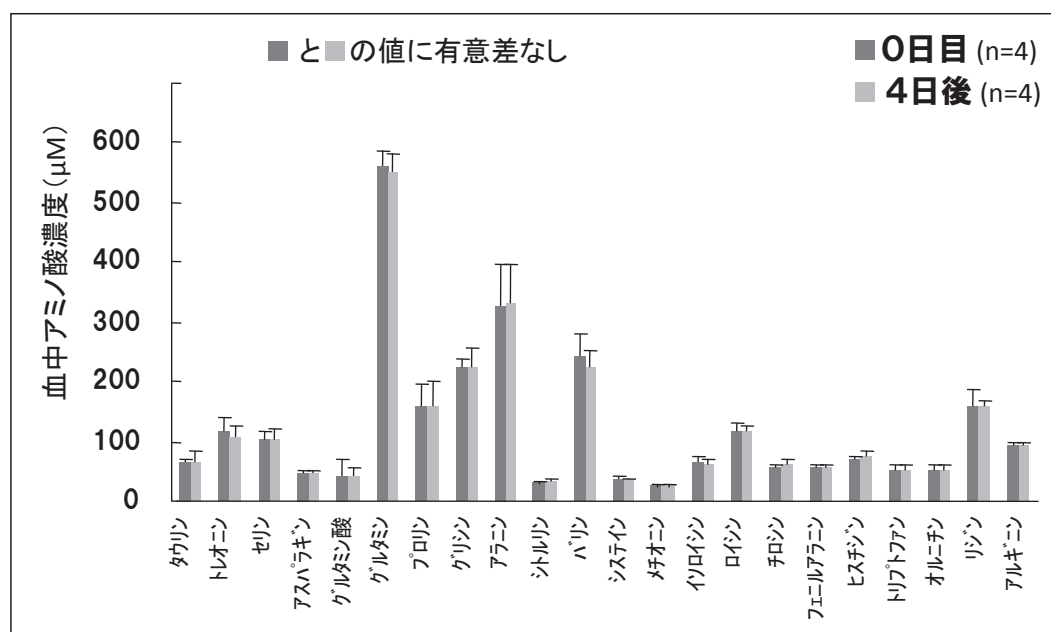


図2 血漿中アミノ酸濃度の恒常性

Figure 2 Homeostasis of plasma amino acid concentrations

全体のネットワークでの交通量の概略が把握できる。それと同じように、アミノ酸を測ることによって、その他の代謝物を含む代謝マップ全体の交通量を予測することができると考えられている。

### 3. 「アミノインデックス技術」とは

アミノ酸は代表的なものだけでも20種類以上あるため、その濃度パターンと健康状態を結びつけて理解するには経験と知識が必要になる。そこで、アミノ酸濃度パターンの理解を簡単にするために、アミノ酸を変数とした多変量解析を用いて健康状態をスコア化する「アミノインデックス技術」を開発した<sup>3~5)</sup>。

単一のアミノ酸では健康状態や疾患を充分には判別できないが、複数のアミノ酸濃度を変数とした多変量解析によって、より明確に判別できることが臨床データでも明らかになってきている。

「アミノインデックス技術」の特長として、従来の血液生化学検査と同様に採血をするだけで検査が可能という簡便さが挙げられる。また、1回の測定で得られたアミノ酸濃度値を種々の疾患ごとの統計モデルにあてはめることで、様々な疾患の検査が可能であるという点もこれまでの検査法にはなかった大きなメリットである。

### 4. 「アミノインデックス技術」を用いたがんリスク・スクリーニング法 (AICS)

図3は胃がんの患者での血漿中アミノ酸プロファイルの変化をレーダーチャートで示したものである<sup>6)</sup>。アミノ酸ごとに胃がん患者と健常者を判別するROC曲線 (Receiver Operating Characteristic curve, 受信者動作特性曲線) を求め、その曲線下面積 (ROC-AUC) で表示している。健常者の場合、ROC-AUC値は0.5となるので、レーダーチャートでは中央にくる真円となる。それに対して、胃がん患者ではアミノ酸プロファイルが大きく変化していることが分かる。

がんによるアミノ酸プロファイルの変化の中で、トリプトファン (Trp) やヒスチジン (His) のようにがん種を問わず共通して低下するアミノ酸がある一方で、スレオニン (Thr)、イソロイシン (Ile)、メチオニン (Met)

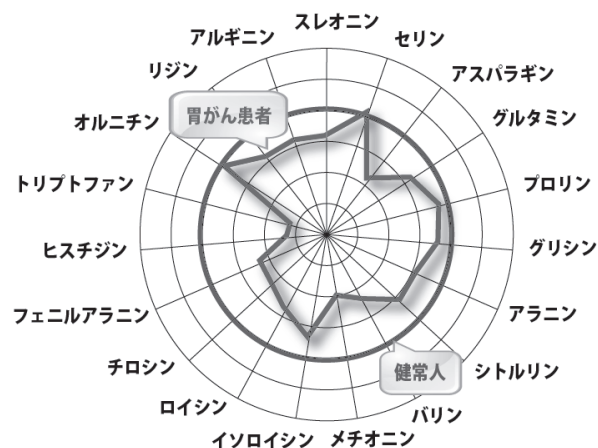


図3 胃がん患者の血漿中アミノ酸プロファイル  
Figure 3 Amino acid profile in the plasma of patients with gastric cancer

のようにがん種ごとに変化が異なるアミノ酸があることが知られている<sup>6)</sup>。

このように、がん患者の血漿中のアミノ酸濃度バランスは健常者と比較して大きく変動していることがわかったので、アミノ酸代謝研究とバイオインフォマティクス技術を組み合わせた「アミノインデックス技術」をがん領域に応用するために、大規模な臨床研究が行われた<sup>6~8)</sup>。図4のAICSの導出フローに示すように、胃がん、肺がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん<sup>7)</sup>、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん<sup>8)</sup>のがん患者の血漿検体と健常者としての人間ドック受診者の血漿検体を比較し、がんリスク・スクリーニングを目的としたアミノインデックス<sup>®</sup>がんリスク・スクリーニング法 (AminoIndex<sup>®</sup> Cancer Screening; AICS) が開発された。

AICS式に含まれるアミノ酸を表2に示した。各種がん症例と健常者と有意差のつくアミノ酸 (▲もしくは▼) と、有意差がつかなくともAICS式全体としては判別能や頑健性が向上するアミノ酸 (■) をAICS式に用いている。

なお、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんを対象として解析を行った結果、3種のがんにおけるアミノ酸濃度変化には共通性が高いことから、AICS (子宮・卵巣) 式中には、3種のがんのいずれかに罹患しているリスクを評価するためのアミノ酸を選択している。



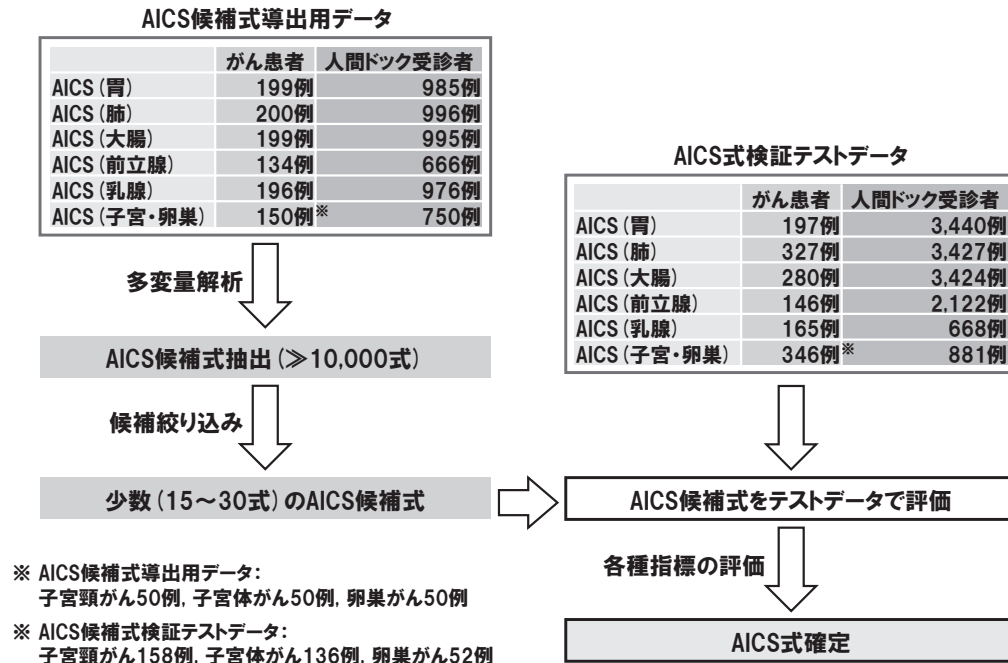


図4 がん領域での臨床研究の概要  
Figure 4 Overview of clinical research in oncology

表2 各がんに対する AICS 式中のアミノ酸<sup>7,8)</sup>  
Table 2 Amino acids in the AICS formula for each cancer

	Thr	Ser	Gln	Pro	Ala	Val	Met	Ile	Leu	His	Trp	Orn	Lys	Arg	Gly	Cit
AICS (胃)					▼	▼			▼	▼	▼		▼			
AICS (肺)		▲	▼		■					▼		▲	■			
AICS (大腸)		■		■		▼	▼	■					▼			
AICS (前立腺)			▼		▲						▼	▲	▲	▼		
AICS (乳腺)	▲				▲					▼	▼	▲		■		
AICS (子宮・卵巣)						▼		▲		▼	▼				▲	▼

▲はがん患者で有意 ( $p<0.05$ ) に増加するアミノ酸  
▼はがん患者で有意 ( $p<0.05$ ) に減少するアミノ酸  
■はがん患者で有意差の認められないアミノ酸

## 5. AICS 検査で分かること

### (1) AICS 検査結果の表示方法とランク別リスク

AICS 検査は、血液中のアミノ酸濃度を測定し、そのバランスの違いを統計的に解析することで、がんであるリスクを評価する検査である。リスクとは、確率、可能性、危険性などと呼ばれているもので、がんであるか否かははっきりと判断するものではない。AICS 検査は、それぞれのがんについて、がんである確率を 0.0~10.0 の数値 (AICS 値) で報告する。この数値が高いほど、がんである確率が高くなる。

AICS 検査の解析対象となるがん種は、胃がん、肺が

ん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、子宮がん・卵巣がんである。ただし、子宮がん・卵巣がんは、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんのいずれかのがんであるリスクについて評価することができるが、それぞれのがんのリスクについては区別できない。

AICS 検査では、特異度 80 % のときのカットオフ値 “5.0” と、特異度 95 % のときのカットオフ値 “8.0” を使い、がんであるリスクを 3 つのランクに分けて表示する。AICS 値が 0.0~4.9 の範囲をランク A、5.0~7.9 の範囲をランク B、8.0~10.0 の範囲をランク C とし、この順でがんであるリスクが高くなる。

各ランクでの、がんであるおよその確率を表 3 に示し

表 3 各ランクにおける、がんであるリスク <sup>7, 9)</sup>  
Table 3 Odds ratio in each rank for each cancer

ランク分類	ランクA	ランクB	ランクC
AICS値	0.0～4.9	5.0～7.9	8.0～10.0
胃がん	1/3,200【0.3倍】	1/625【1.6倍】	1/98【10.2倍】
肺がん	1/2,963【0.3倍】	1/536【1.9倍】	1/111【9.0倍】
大腸がん	1/2,000【0.5倍】	1/789【1.3倍】	1/122【8.2倍】
前立腺がん	1/2,222【0.5倍】	1/469【2.1倍】	1/156【6.4倍】
乳がん	1/1,509【0.7倍】	1/556【1.8倍】	1/250【4.0倍】
子宮がん・卵巣がん	1/4,000【0.3倍】	1/682【1.5倍】	1/86【11.6倍】

【 】：一般の方ががんであるリスクを1とした場合の、がんであるリスクの倍率  
(一般の方ががんである確率(有病率)を1,000人に1人としました)

※子宮がん・卵巣がんは、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんを  
対象としたがんであるリスクを示しています。

た。分数での表記は分子を1とした場合の、がんである  
リスクを示しており、【 】内は、がんの有病率(約1/  
1000)を1とした場合の、がんであるリスクの倍率を  
示している。

例えば、胃がんでは「ランクA」となった場合、がん  
である確率は3,200人に1人となり、通常の有病率の0.3  
倍となる。一方、「ランクC」は98人に1人となり、  
通常の有病率の10.2倍、「ランクA」の人との比較では  
約30倍のリスクになる。

(2) AICS の各種がんに対する感度と特徴

AICS の各種がんに対する感度を図5に示した。特異  
度を95%とした場合(ランクCの場合)、胃がん、肺  
がん、大腸がんでは40～50%、前立腺がんでは30%、  
乳がんでは20%、子宮・卵巣がんでは60%弱という成  
績であった。

また、図5において各がん種の左側の棒グラフはス  
テージⅡ(またはステージB)までの早期がん患者に  
対する感度だが、全症例のがん患者(右側の棒グラフ)  
と同様に高い感度を示していることが分かる。そのこと

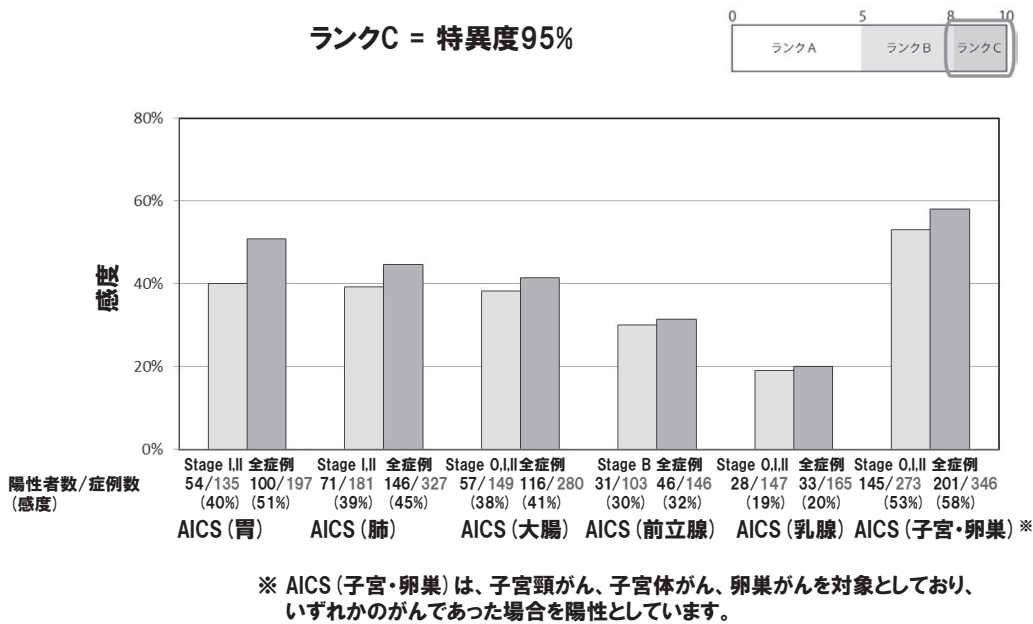


図 5 各がん種におけるランクCでの感度  
Figure 5 Sensitivity of each cancer at 95% specificity



から、AICS はステージⅡ（またはステージ B）までの早期がんでも対応が可能な、がんリスク・スクリーニング法であることが示された。

### (3) AICS のがん検診ツールとしての特長

現在、がんを見つける主要なアプローチは画像診断である。たとえば、肺がんには胸部 X 線検査、胃がんや大腸がんには内視鏡と、がん種ごとにそれぞれの検査を受けるため、検査時間が長時間に渡り、できるだけ簡便な検査で済ませたいという要望には応えられていない状況である。また、X 線による放射線被曝や内視鏡検査の苦痛など、身体にも負担となる上、子宮がん、卵巣がんの検診は恥ずかしいという精神的な負担も大きいであろう。このような負担の大きさが、がん検診受診率の上がない理由と考えられている。これに対して AICS は、1 回 5ml の採血で複数のがん（男性 4 種、女性 5 種）のリスク・スクリーニング検査ができ、苦痛や精神的負担が少ないため、がん検診の受診率向上が期待できる。

一方、がんが産生する物質の存在とその量を測定する「腫瘍マーカー検査」が広く行われているが、腫瘍マーカーはがんがある程度進行しないとはっきりとした変化が見られず、やはり早期がんへの感度は低くなる。この点、血液中のアミノ酸濃度はがん発症の早期でも変化することが知られている<sup>6)</sup>。このため、AICS はごく早期のがんも発見できる可能性があり、治療も軽度で済むといったメリットにつながると考えられている。

このように、AICS は採血だけでできる簡便な検査であり、早期がんも検査対象にしている。また、これまでのがん検診法とは異なり、複数のがんそれぞれに対するがんリスクを一度に評価することが可能であるので、がんのリスクを広く簡単に、しかも早期に知ることができるスクリーニング検査法として有用性が高いと考えられる（表 4）。

表 4 アミノインデックス<sup>®</sup>がんリスク・スクリーニング (AICS) の特長  
Table 4 Features of the AminoIndex Cancer Screening (AICS)

1. 一度の採血で、複数のがんを同時に検査できます。
2. 早期がんにも対応した検査です。
3. 採血による簡便な検査であり、健康診断で同時に受診できます。

### <参考文献>

- 1) Opitz, *et al.*: *Nature* 478: 197-203 (2011)
- 2) Laidlaw SA, *et al.*: *Am J Kidney Diseases* 23: 504 (1944)
- 3) Kimura T, *et al.*: *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 12: 49-53 (2009)
- 4) Noguchi Y, *et al.*: *Am J Clin Nutr* 83: 513S-519S (2006)
- 5) 安東敏彦: *BIO Clinica* 25 (3): 238-243 (2010)
- 6) Miyagi Y, *et al.*: *PLoS one* 6 (9): e24143 (2011)
- 7) 岡本直幸, 他: *人間ドック* 26 (3): 454-466 (2011)
- 8) 宮城悦子, 他: *人間ドック* 26 (5): 749-755 (2012)
- 9) 味の素株式会社共同研究プロジェクト 提供データ

### <謝辞>

AICS の開発にあたりご協力いただいた臨床研究施設は以下のとおりです。ここに記載し感謝の意を表します。神奈川県立がんセンター、岡山大学病院、大阪府立成人病センター、群馬県立がんセンター、千葉県がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立市民病院、横浜南共済病院、横浜市立大学附属病院、愛知県がんセンター中央病院、慶應義塾大学病院、三井記念病院総合健診センター、亀田メディカルセンター幕張、神奈川県予防医学協会

### 略歴

安東 敏彦(あんど う としひこ)理学博士

- 1981 年 大阪大学大学院 理学研究科修士課程 修了  
1981 年 味の素株式会社入社、分析研究所に勤務  
1990 年 米国サンディエゴに留学  
2006 年 味の素株式会社ライフサイエンス研究所所属  
(これ以降、アミノ酸インフォマティクス研究に従事)  
2008 年 同社 HI 班 (ヘルスインフォマティクス班) 兼務  
2010 年 同社 アミノインデックス部所属

# 「第12回遺伝子組換え生物のバイオセーフティに関する国際シンポジウム (ISBGMO)」に参加して

福井県立大学  
生物資源学部 講師

水口 亜樹



## 要 旨

第12回遺伝子組換え生物のバイオセーフティに関する国際シンポジウム (ISBGMO) に参加した。今回のシンポジウムのテーマは「農業、健康、環境の変化するニーズに対応するために、バイオテクノロジーの利用におけるバイオセーフティについて考える」であった。シンポジウムでは、どんな場合でも一定のフレームワークに沿った環境リスク評価を行い、リスク許容水準の線引きやモニタリング、再評価についてはケース・バイ・ケースで行えばよいという議論がなされた。

\*\*\*\*\*

### <Summary>

On September 16-20, 2012, International Symposium on Biosafety of Genetically Modified Organisms: ISBGMO was held in St. Louis, MO, USA. The theme for this symposium was "Considering biosafety in the application of biotechnology to meet the changing needs of agriculture, health, and the environment". In this symposium, it was generally agreed that environmental risk assessment of GMO should be carried out in accordance with the agreed to framework, and decisions on acceptable levels, monitoring and re-assessment should be done on a case-by-case.

## 1. はじめに

2012年9月16~20日に米国セントルイスにて遺伝子組換え生物のバイオセーフティに関する国際シンポジウム (International Symposium on Biosafety of Genetically Modified Organisms: ISBGMO) が開催された。この国際シンポジウムは1990年から2年に1度開催されており、今回で12回目である。今回のシンポジウムには55か国から475人が参加し、そのうち開催国である米国からの参加者は214人であった。また日本からは19人が参加した。今回は比較的、途上国からの参加者も多く、

遺伝子組換え生物の利用に関する途上国の関心の高さがうかがえた。

今回のシンポジウムでは「農業、健康、環境の変化するニーズに対応するために、バイオテクノロジーの利用におけるバイオセーフティについて考える (Considering biosafety in the application of biotechnology to meet the changing needs of agriculture, health, and the environment)」というテーマが掲げられていた。著者は、このテーマを読んで初めは何かモヤッとして何を議論したいのかよくわからないなという印象を受けた。正直な話、シンポジウムに参加した後この印象はあまり変

The 12th International Symposium on Biosafety of  
Genetically Modified Organisms

AKI MIZUGUTI, Dr.  
Lecturer  
Department of Bioscience  
Fukui Prefectural University

わらなかった。しかし、2012年11月15日に筑波大学文京キャンパスで行われた「遺伝子組換え作物の環境安全性評価に関する国際的動向 (ISBGMOにおいて何が議論されたのか)」に参加し、かつシンポジウム中に記録した写真やノートを見返してみて、ようやく議論の内容を以下のように理解した。

ここ数年のうちに遺伝子組換え生物は、途上国を含むより多くの国で利用されるようになった。また、トウモロコシやダイズ、ナタネといった主要な作物以外の植物にも遺伝子組換え技術が応用され、商品開発が進んでいる。さらに、NBT (New Plant Breeding Techniques) と言われる技術を利用した新たな作物品種も生まれつつある。このようにバイオテクノロジーを利用する環境が多様化するだけでなく、バイオテクノロジーが生み出す生物も多様化する中で、これらを安全に利用するために何をどう考えるべきか？を議論しようというのが、今回のシンポジウムのテーマであったように思う。

## 2. シンポジウム概要

今回のシンポジウムでは、5つのプレナリーセッションと9つのパラレルシンポジウムおよび104のポスター発表があった。プレナリーセッションとパラレルシンポジウムのタイトルを和訳とともに以下に記す。

### 【プレナリーセッション】

#### 1. GM crops in context

(GM作物の状況)

Chairs: R. Layton, A. Álvarez Morales

#### 2. Regulatory challenges

(規制上の課題)

Chairs: J. Smith, P. Macdonald

#### 3. Defining environmental harm: concepts and application for environmental risk assessment and regulatory decision-making

(環境に対する“害”の定義：その概念および環境リスク評価と政策決定への応用)

Chairs: Y. Devos, A. Raybould

#### 4. Biotechnology and crop improvement in developing countries: opportunities and challenges

(途上国におけるバイオテクノロジーと作物開発：機

会と課題)

Chairs: H. Quemada, I. Sithole-Niang

#### 5. New applications of modern biotechnology in agriculture and future implications

(最新のバイオテクノロジーの農業的利用のための新たな試み)

Chairs: S. McCammon, K. Hokanson

【パラレルシンポジウム】3, 6, 9は非招待講演。それ以外は招待講演。

#### 1. Environmental risk assessment of GE crops in low exposure scenarios

(暴露が低いと想定されるGM作物の環境リスク評価)

Organizer: A. Roberts

#### 2. Zoo or safari? Perspectives on GM animals

(動物園それともサファリ？GM動物の展望)

Organizer: C. Beech

#### 3. Target and non-target effects of insecticidal crops

(害虫抵抗性作物の標的、非標的影響)

Moderators: P. P. Andrade

#### 4. 'Transportability' of confined field trial data across national boundaries

(限定的な圃場試験データを国境を越えて持ち運ぶために)

Organizers: M. Garcia-Alonso, M. McLean

#### 5. Biofuel crop risk assessment — Regulatory, industry, and academic perspectives

(バイオ燃料作物のリスク評価—行政的、産業的、学術的な展望)

Organizers: S. Koehler, S. Hegde, L. Handley

#### 6. Biosafety frameworks and environmental risk assessment

(バイオセーフティのフレームワークと環境リスク評価)

Moderators: H. Goenewald

#### 7. Trends in biosafety policy and practice

(バイオセーフティの方針と実践における傾向)

Organizer: J. Chambers

#### 8. RNAi and biotechnology-derived crops: Applications & considerations

(RNAiとバイオテクノロジーに由来する作物：その使用法と考慮事項)

Organizer: B. Siegfried, D. Carson

## 9. A: New GM plants, B: Gene flow

(A: 新しいGM植物、B: 遺伝子流動)

Moderator: P. Keese, K. Hayter

### 3. おわりに

今回のシンポジウムでは総じて、「フレームワーク (framework)」がキーワードだったように思う。さまざまな国の講演者が、研究者、行政担当者、開発者という異なる立場から、この「フレームワーク」について述べたが、概ね同じような形に落ちていたようであった。すなわち、何が害 (harm) なのかを特定し、評価エンドポイント (assessment endpoint) を定め、リスク仮説 (risk hypotheses) を立てることから環境リスク評価 (environmental risk assessment: ERA) は始まるということ。そして、実際の調査研究では、評価エンドポイントにつながる測定可能な測定エンドポイント (measurement endpoint) を定め、それをリスクと見なし、ハザード (hazard) の大きさと暴露 (exposure) の量を測定した後、リスクを推定するというのが環境リスク評価のフレームワークである。その後、推定したリスクにもとづいて許容水準の線引きを行い、許容したものについては使用しながらモニタリングを続け、必要に応じて再評価するというのが大筋の考え方である。

これらのフレームワークは、ここ数年の間に次々と発表されている遺伝子組換え植物の環境リスク評価に関するレビューに詳しく解説されており、特に目新しいものではない。また、このようなフレームワークは遺伝子組換え植物の環境リスク評価に限った考え方ではなく、希少種の絶滅リスク評価や外来種の侵入リスク評価にも用いられてきた考え方である。したがって、こうしたフレームワークは信頼性の高い概念であると言える。

今回のシンポジウムのテーマへの答えとしては、どの国でも、どの生物種でも、どの技術を使ったものでも、このフレームワークに沿って環境リスクを評価し、許容水準の線引きやモニタリング、再評価についてはケース・バイ・ケースで行えばよいということになるであろうと著者は感じた。

著者は2008年にニュージーランドのウエリントンで開催された第10回ISBGMOにも参加した。その時、環境リスク評価の概念や数理モデルを使った評価方法についての講演を聞き、「遺伝子組換え生物の環境リスク

評価の研究は、世界ではこんなにも進んでいるのか」と少なからずショックを受けた。帰国後、シンポジウムで出会った著名な方々のレビューや論文を読み、これまで知らなかった概念や手法に感銘を受けた。また、遺伝子組換え生物以外のさまざまなリスク (例えば、農薬や外来生物など) に関する評価の仕組みについても情報収集を行い、どのリスクも似たようなフレームワークで評価できるということを学んだ。そうした中で、著者らが取り組んできた遺伝子組換え作物の環境リスク評価に関する研究を振り返り、これらの研究を世界水準に押し上げるためにはどうすればよいかをずっと考えてきた。今回のシンポジウムでは、第10回シンポジウムの時のような新たな感動こそ得られなかったものの、この4年間、試行錯誤しながら進めてきた評価研究が世界水準に追いついたのではないかという手応えを感じた。

### 4. 付記

今回このシンポジウムに参加できたのはILSI Japanの助成によるものです。この場を借りて御礼申し上げます。また、ILSI Japanの助成に推薦してくださった筑波大学の大澤良教授に感謝致します。

セントルイスでは毎晩毎晩、美味しい麦酒と分厚いステーキをお腹いっぱいいただきました。米国の食文化に感謝します。

### 略歴

水口 亜樹(みずぐち あき) 博士(農学)

- 1999年 宮崎大学農学部 農林生産学科 卒業
- 2001年 宮崎大学大学院農学研究科 農林生産学専攻 修了
- 2004年 鹿児島大学大学院連合農学研究科 生物生産科学専攻 修了
- 2004年 独立行政法人 農業生物資源研究所 特別研究員
- 2005年 独立行政法人 農業環境技術研究所 特別研究員
- 2011年 農研機構 中央農業総合研究センター 特別研究員
- 2012年 福井県立大学 生物資源学部 講師

[所属学会]

日本雑草学会、日本育種学会、日本草地学会、日本生態学会、種生物学会



# FAO/WHO 合同食品規格計画

## 第18回アジア地域調整部会報告

農林水産省  
消費・安全局消費・安全政策課国際基準チーム  
国際調整係長

宮田 理恵子



### 要 旨

第18回アジア地域調整部会（CCASIA）は、11月5日（月）～9日（金）に東京で開催された。アジア地域内20か国、アジア地域外3か国ならびに9つの国際政府間機関およびNGOから83名が参加した。主な議題の討議結果および結論は以下の通りであった。

#### －テンペの地域規格原案

地域規格原案を総会に送付し、ステップ5/8で最終採択を諮ることに合意した。

#### －非発酵大豆製品の地域規格原案

地域規格原案を総会に送付し、ステップ5での採択を諮ることに合意した。

#### －のり製品の地域規格原案

韓国を議長、日本を共同議長とする電子作業部会を設置し、地域規格原案を準備した上で、次回部会で検討することとなった。

#### －CCASIA 地域戦略計画 2015-2020 案

アジア地域調整国（日本）を議長とする電子作業部会を設置し、地域戦略計画案を作成した上で、次回部会での完成を目指すことに合意した。

#### －アジア地域調整国の指名

部会は全会一致で日本を次期アジア調整国として再指名することを第36回総会に勧告することに合意した。

\*\*\*\*\*

### <Summary>

The 18th session of the FAO/WHO Coordinating Committee for ASIA (CCASIA) was held from 5 to 9 November 2012 in Tokyo, Japan. The session was attended by 83 delegates from 20 Member countries, 3 observer countries and 9 international organisations.

The summary and conclusions of the main agendas in the session are as follows:

#### - Proposed Draft Regional Standard for Tempe

The Coordinating Committee agreed to forward the proposed draft regional standard to the 36<sup>th</sup> Commission for adoption at Step 5/8, with the recommendation to omit Steps 6 and 7.

#### - Proposed Draft Regional Standard for Non-Fermented Soybean Products

Report of the 18th Session of the  
FAO/WHO Coordinating Committee for Asia

RIEKO MIYATA  
International Affairs, Food Safety and  
Consumer Policy Division  
Food Safety and Consumer Affairs Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

The Coordinating Committee agreed to forward the proposed draft regional standard to the 36<sup>th</sup> Commission for adoption at Step 5.

- Proposed Draft Regional Standard for Laver Products

The Coordinating Committee agreed to establish an eWG, led by the Republic of Korea and co-chaired by Japan to prepare a proposed draft standard for laver products for circulation for comments at Step 3 and consideration by the next session of CCASIA.

- Draft Strategic Plan for the CCASIA 2015-2020

The Coordinating Committee agreed to establish an eWG, chaired by the CCASIA Coordinator to prepare a revised draft Strategic Plan for the CCASIA 2015-2020 for circulation for comments and finalization at the next session.

- Nomination of the Coordinator

The Coordinating Committee unanimously agreed to recommend to the 36th Session of the Commission that Japan be reappointed for a second term as Coordinator for Asia.

## 1. はじめに

第18回アジア地域調整部会（CCASIA）は、11月5日（月）～9日（金）に東京で開催された。アジア地域内20か国、アジア地域外3か国ならびに9つの国際政府間機関およびNGOから83名が参加した。農林水産省消費・安全局消費・安全政策課 辻山調査官が議長を務め、日本からの代表団として、農林水産省、厚生労働省、消費者庁およびテクニカル・アドバイザーの20名が出席した。また、本会合に先立ち、非発酵大豆製品に関する物理的作業部会（pWG）が11月3日（土）に開催された。

## 2. 議題

- 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：次期コーデックス戦略計画 2014-2019 案
- 4：地域に関するコーデックス委員会の作業を補完する FAO/WHO の活動
- 5 (a)：非発酵大豆製品の地域規格原案  
(b)：テンペの地域規格原案  
(c)：のり製品の地域規格原案
- 6：地域に関連する課題
- 7：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

8：各国および地域レベルにおけるコーデックス規格の使用

9：地域における栄養問題

10 (a)：CCASIA 地域戦略計画 2009-2014 の実施状況

10 (b)：CCASIA 地域戦略計画 2015-2020 案

11：ゆず茶に関する討議文書

12：食用コオロギおよびコオロギ製品に関する討議文書

13：地域調整国の指名

14：その他の事項ならびに次回会合の日程および開催地

## 3. 議事概要

### 議題 1. 議題の採択

議長より、議題 7「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」と議題 8「各国および地域レベルにおけるコーデックス規格の使用」を一緒に議論すること、および議題 10a「CCASIA 地域戦略計画 2009-2014 の実施状況」を議題 9「地域における栄養問題」の前に議論することが提案され、了承された。

また、部会は、議題 14「その他の事項」において、インドから提案された路上販売食品の衛生実施規範に関する討議文書を検討すること、および IFPRI（国際食糧政策研究所）が従来型の育種によって栄養強化された作物に関する情報提供を行うことにも合意した。

## 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

### 1) 第35回総会 (CAC) からの付託事項

#### ① プロセスチーズの規格原案

プロセスチーズ規格の策定の是非については、乳・乳製品部会および総会において14年以上検討されている。第33回総会（2010年）の決定により、本件については各地域調整部会の見解を聴取することとなった。前回の第17回CCASIAでは、規格化の必要なしという結論に達した。2012年に開催された第35回総会において再検討した結果、規格の策定作業は中止されたものの、各地域調整部会において規格の必要性および作業範囲の特定について更に検討することとなった。

多種多様なプロセスチーズがあり、規格策定が容易ではないことから、本規格の策定は実現の可能性がないことに合意した。また、各地域における複数の地域規格の策定は、国際貿易上の障害を引き起こす可能性があることが言及された。

#### ② スパイス、芳香ハーブおよびそれらの製剤に関する 新部会の設立

第35回総会において、インドより新部会の設立が提案され、新部会の設立について各地域調整部会の見解を聴取することとなった。

提案国であるインドより、かなりの量のスパイス、芳香ハーブおよび製剤が国際的に取引されており、その生産国および消費国の多くは開発途上国であること、多数の規格が存在し、統一規格が存在しないこと等の背景説明があり、新部会の作業範囲としては、一般問題部会が策定する安全性の分野をカバーする規格は取り扱わず、物理的および化学的な特性に関する品質規格を策定する旨の説明があった。また、規格化が必要なスパイスやハーブは100種以上に及ぶため、活動期間が制限される特別部会ではなく常設部会の設立が望ましいこと、新部会のホストをインドが務めることが提案された。

製剤の中には食品添加物や食品と見なされない製品があることから新部会の作業範囲を慎重に検討すべきとする国があったものの、多数の国は新部会の設立を

支持した。日本は常設の部会ではなく特別部会とすべきである旨を主張した。

本部会は、新部会の設立に関するインドの提案を支持するとともに、当該新部会の作業範囲および付託事項については慎重に検討すべきであることを勧告することとした。

### 2) 第43回食品添加物部会 (CCFA) からの付託事項

チリソースおよび発酵大豆ペーストのアジア地域規格の食品添加物条項に関し、CCFAからの要請を受け、一部の添加物について最大基準値の設定やグループでの適用の是非を議論することとなった。

#### ① チリソースの地域規格

CCFAが承認しなかった2つの添加物については、以下の通り合意した。

－ Curcumin の最大濃度を 1,000mg/kg とした。  
Paprika oleoresin については JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) によってスパイスとして評価されており、地域規格中の「許可されるその他の原料」セクションにおいてスパイスの使用が認められていることから添加物リストには含めないこととした。

また、部会は CCFA から要請された一部の食品添加物のグループでの適用について以下の通り合意した。

－ Tartaric acid : Tartrates として添加物リストに含め、最大濃度を 5,000mg/kg (tartaric acid として) とする。  
－ Methyl parahydroxybenzoates : Parahydroxybenzoates として添加物リストに含め、最大濃度を 1,000mg/kg とする。  
－ Sodium saccharin : Saccharins として添加物リストに含め、最大濃度を 150mg/kg とする。  
－ Sodium polyphosphate : コーデックス食品添加物一般規格 (GSFA) の表 3 にある他の acidity regulator の使用が可能であるため、Phosphates としてではなく単独で添加物リストに含めることとする。

#### ② 発酵大豆ペーストの地域規格

部会は CCFA から要請された Monopotassium tartrate のグループでの適用について、Tartrates として添加物



リストに含め、最大濃度を 1,000mg/kg (tartaric acid として) とすることに合意した。

### 3) コーデックス設立 50 周年記念行事

コーデックス事務局より、本年開催された第 35 回総会において、設立 50 周年の祝賀を行うことに合意したことが紹介された。地域レベルの記念行事については、タイより 2013 年 2 月にチェンマイにおいて第 20 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) が開催されるところ、設立 50 周年を祝賀するために FAO および WHO と協力したい旨の発言があった。また、中国より、3 月および 4 月にそれぞれ開催される CCFA および残留農薬部会 (CCPR) の会期中に記念行事を行う予定であることが報告され、他国からのアドバイス等の提供を歓迎するとの発言があった。

### 議題 3. 次期コーデックス戦略計画 2014-2019 案

次期コーデックス戦略計画案については、第 35 回総会で出されたコメントを考慮しつつ、各地域調整部会で更に検討することとなった。

執行委員会において設立された、本件に関する小委員会の議長であるサミュエル・ゴデフロイ氏 (コーデックス委員会副議長) より戦略計画案の概要について説明があった。部会は、4 つの戦略目標 (①現存のおよび生じつつある問題に対処する国際食品規格の策定、②コーデックス規格策定におけるリスクアナリシス原則の適用の確保、③全てのコーデックス・メンバーの効果的な参画の促進および④効果的および効率的な作業管理システムおよび実践の実施) を含む全てのセクションについて検討を行った。

部会は、一部修正を行ったが、全てのセクションを基本的に支持した。

### 議題 4. 地域に関するコーデックス委員会の作業を補完する FAO/WHO の活動

FAO より、第 17 回 CCASIA 以降に実施された FAO および WHO の活動について紹介があった。メンバー国より、FAO と WHO の活動に対する感謝の意が表されるとともに、適正農業規範 (GAP)、食品安全緊急対応プランニング、食品安全戦略、リスクの特性、および同等性の分野における FAO と WHO からの財政的および

技術的サポートが必要であることが確認された。日本からは、可能な限り今後も能力開発プログラムへの支援を継続する旨発言した。

### コーデックス信託基金モニタリングおよび評価枠組み

信託基金の管理者である WHO より、昨年の年次報告や進捗状況報告等が紹介された。部会は、信託基金のサポートを確認するとともに、FAO、WHO および基金の提供国に対して感謝の意を表明した。

### 議題 5. ステップ 4 での規格原案の検討

#### 5 (a). 非発酵大豆製品の地域規格原案

前回会合では、第 62 回執行委員会の勧告に基づき、製品の分類や定義の策定が困難な状況を踏まえ、規格化しやすい製品を対象を絞るための検討を行ったところ、現行案の対象である 4 品目 (①豆乳、②豆腐、③圧縮豆腐および④湯葉) の全てを対象とすることが合意され、今次会合において引き続き議論することとなった。

部会の直前に開催された物理的作業部会 (pWG) の議長である中国より、pWG の結果について報告された。

中国および我が国が協同で作成した議場配布資料 (CRD1 および 10) をベースに議論が行われた。主な検討結果は以下の通り。

#### 製品分類 (セクション 2.2 : Classification)

##### ①圧縮豆腐

日本より、独立したセクションとして規定されている「圧縮豆腐」は豆腐から水分を抜いて製造することから、「豆腐および関連製品」の下位分類とすべきである旨を発言したが、中国が圧縮豆腐は国内で多量に製造・消費されており、消費者からは豆腐とは異なる製品として認識されていることから別の分類にすべきである旨を主張し、合意が得られなかったことから、部会は圧縮豆腐のセクション番号を括弧に入れ、次回部会で検討することに合意した。

##### ②豆乳類

定義について食物繊維の除去に関する記述を明確化し、日本では調整豆乳に該当する製品の名称を、

pWG で提案された「Formulated Soybean milk」の名称中、「formulated」が infant formula (乳児用調製粉乳) 等の名称に使用されており、消費者の誤解を招く恐れがあることから「Composite/flavoured soybean milk (調整／香味付けされた豆乳)」に修正、製品の例示を定義に含めることに合意した。さらに、「豆乳飲料」の定義については、「調整／香味付けされた豆乳」より低いたんぱく含量を有する製品であることを明記した定義案に合意した。

### ③乾燥湯葉

部会は、生湯葉を明確に本規格の対象外とするために pWG において日本が提案し合意が得られた、「Dehydrated soybean milk film (乾燥湯葉)」への名称の変更と、「soybean milk film stick」が「soybean milk film」をさらに乾燥させただけの製品であることから削除し、「soybean milk film」のみを規格化することに合意した。

### 品質規準 (セクション 3.3 : Quality Criteria)

部会は、pWG の提案通り、「豆乳」および「調整／香味付けされた豆乳」双方の最小たんぱく含有量を 2.0 g とすることを支持した。

また、部会は、pWG において合意が得られなかった成分要件を検討、豆乳飲料および豆腐の最小たんぱく含有量をそれぞれ 0.8 g および 3.5 g とし、半固形豆腐の最小水分含有量 (g/100g) を 92.0 g とすることに合意した。

### 食品添加物 (セクション 4 : Food Additives)

「調整／香味付けされた豆乳」と「豆乳飲料」に使用する食品添加物を巡って、双方の定義の違いはたんぱく含量のみであり、使用できる任意原料が同じであることから双方の製品には同じ添加物の使用を認めるべきであるとする国と、「調整／香味付けされた豆乳」への添加物使用は技術的な正当性がないとする国の意見が対立し合意が得られなかったことから、部会は、「調整／香味付けされた豆乳」に使用する添加物については括弧書きとし、次回部会で検討することに合意した。

また、pH を調整する機能を持つ加工助剤については、豆腐の凝固および豆乳の抽出に使用することが合意された。

### 表示 (セクション 8 : Labelling)

消費者の誤解を招く恐れがあること、「乳製品の用語の使用に関する一般規格 (GSUDT)」に適合していないこと、および食品添加物に関する一般規格 (GSFA) の食品分類 06.8.1 (soybean-based beverages : 豆乳飲料) の名称と一致していないことを理由に「milk」の使用に関し懸念を表明する国があったが、コーデックス事務局より、GSUDT によれば「milk」の用語は、正確な性質が伝統的な使用により明らかな製品には使用できること、および GSFA の食品分類の定義は表示目的を意図したものではない旨の説明があった。

タイより、遺伝子組換え大豆を使用する製品の表示について、他のコーデックス文書との整合性がないことから、「各国の法令に準拠する」と規定されている原案を再検討することが提案され、オブザーバーとして域外から参加した米国からも本件に関しては食品表示部会 (CCFL) で 20 年に渡り討議された問題であり、原案の規定は適切ではないことからタイの提案を支持するとの発言があった。しかしながら、オブザーバーよりアジア地域内の消費者にとっては遺伝子組換え表示は重要であり原案を強く支持するとの発言があったことから、部会は、原案の規定をそのまま残すことに合意した。

部会は、次回部会で合意が得られなかった問題の解決および規格の総仕上げを行うため、中国を議長とする電子作業部会 (eWG) を設置し、①「圧縮豆腐」の分類および②「調整／香味付けされた豆乳」の食品添加物規定について討議文書を作成することに合意した。また、次回部会の直前に中国を議長とする pWG を開催することにも合意した。

部会は、地域規格原案を総会に送付しステップ 5 での採択を図ること、および分析・サンプリング法部会 (CCMAS) および CCFL に関連するセクションを送付し承認を求めることに合意した。

### 5 (b). テンペの地域規格原案

前回会合では、総会に新規作業開始の採択を求めること、インドネシアを議長とした eWG において作成される規格原案を今次会合で検討することとなった。

eWGの議長であるインドネシアより、作業部会の結果について報告がなされた。

セクションごとの議論の結果、必須成分および品質要素セクションに他の地域規格との整合を取って欠陥品の分類に関するサブセクションを挿入すること、食品添加物セクションについては、添加物の使用が発酵に必要な微生物の増殖を抑制する可能性があることから使用を認めないこと、および加工助剤については、大豆の浸漬中にpHを調整する目的で使用する、分析・サンプリング法セクションについては、脂質含有量の分析法としてAOAC 983.23を、たんぱく含有量の分析法としてAOAC 955.04Dを提案することに合意した。

部会は、地域規格原案を総会に送付しステップ5/8で最終採択を図ること、およびCCFA、CCMASおよびCCFLに関連するセクションを送付し承認を求めたことに合意した。

### 5 (c). のり製品の地域規格原案

前回会合では、韓国がアジア地域規格策定について提案したものの、域外にもかなりの量が輸出されていることから地域規格ではなく、世界規格として策定することが合意され、新規作業として魚類・水産製品部会(CCFFP)に提案することを韓国に対し勧告した。CCFFPでは、同部会の付託事項がのり製品をカバーしていないこと等から新規作業に反対する意見と、世界中で貿易されており重金属汚染が確認されていることから作業開始を支持する意見とが出され賛否が分かれたが、結果的に世界規格として策定作業を開始しないことに合意し、アジア地域規格としての策定を勧告した。

第65回執行委員会は、アジア地域規格として策定することを総会に勧告することに合意し、第34回総会においてアジア地域規格として策定することが承認された。

韓国から、今次部会に規格原案を提出するために日本、中国、韓国の間で非公式協議を行ったが、時間的制約から原案の合意に至らなかったこと、次回部会で規格原案を検討するためにeWGを設立することが提案された。日本は、規格原案の検討に当たっては、汚染物質に関する検討も重要であることを指摘し、コーデックス手続きマニュアルにある通り、個別食品規格

における汚染物質セクションの検討に際しては、「食品および飼料中の汚染物質および自然毒に関する一般規格(GSCTFF)に準拠する」とする一般的なパラグラフが適当か検討することとされていることから、のり製品についてGSCTFFの引用で充分かどうか検討する必要があると指摘した。また、eWGの設置に当たっては、汚染物質に関する検討も行うことを付託事項に含めることを求めた。中国は、海苔の汚染物質は他の製品に比べて複雑であり、慎重に検討する必要があること、汚染物質だけでなく、それ以外の事項についても検討することが重要であるとした。また韓国は、汚染物質について検討するためには多くの時間を費やすことに懸念があるとした。議論の結果、eWGの付託事項として、①規格原案の検討、および②汚染物質についてGSCTFFの引用で充分か否かについて検討し、次回部会に報告することとされた。なお、eWGは韓国を議長とし、日本が共同議長を務めることが合意された。

### 議題6. 地域に関連する課題

前回会合では、より効果的な情報交換を行うために、次期調整国(日本)が共通の関心事項の特定を促進するために作業文書を作成することとされた。

調整国として日本より、各国から提出されたコメントや情報を取りまとめた結果、①科学に基づくアプローチ、②コメ中のヒ素や食品中の鉛などの汚染物質の最大基準値、ヒスタミン管理および農薬の最大残留基準値、③テンペ、魚油、アボカド等の個別食品規格、④経済影響評価や国内食品管理システムの検証のためのメカニズムを含むその他の問題という4つの問題が特定されており、地域内で最も優先度が高い問題は、コメ中のヒ素、次いでヒスタミンと食品中の鉛であることを報告した。

各国より、特にコメ中のヒ素のような汚染物質の基準策定に関心があり、本議題を活用して地域内での最優先事項であるヒ素や鉛に関する討議を行うことが有益であること、汚染物質の基準策定にあたっては、科学に基づくアプローチが重要であることが指摘されたが、CCASIAでヒ素や鉛に関する討議を行うことに關しては、問題が専門的であることから汚染物質部会(CCCF)で行うことが適切であり、CCASIAでは情



報を共有することがより適切であることとされた。また、ヒ素や鉛に関してモニタリング調査を行っている国より、地球環境モニタリングシステム／食品モニタリングおよび評価プログラム（GEMS/Food）へ消費データを提出する予定であることが報告されるとともに、アジア地域の状況を反映した JECFA の勧告を得るために、データを提出することが重要であることが指摘された。

議長より、日本が調整国として議論を促進し、アジア地域の共通ポジションを策定するために、各コーデックス部会の開催前に開催しているアジア調整会合への積極的な参加が奨励された。

#### **議題 7. 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**

#### **議題 8. 各国および地域レベルにおけるコーデックス規格の使用**

議題1の検討結果に基づき、2議題が同時に議論された。

部会は、サーキュラーレターの質問表に対する回答を分析し、①国内食品管理システムの強化、②コーデックス規格および関連文書の活用促進、③コミュニケーションおよび協調の強化、④訓練および能力開発および⑤国内におけるコーデックス文書および関連文書の活用について集約した内容に合意した。

WHO より、第12回北米・南西太平洋地域調整部会（CCNASWP）において、サーキュラーレターの質問に対して提出された最近の各国の情報と、FAO、WHO および他の国連機関に報告されている情報を、各国のプロフィールを作成／更新するために使用し、作成後は地域調整国とそのプロフィールを共有することとなったことが紹介された。部会は、CCNASWP と同様の手法を取り、FAO と WHO がアジア地域加盟国のプロフィールを作成／更新することに合意した。また、部会は、FAO と WHO がプロフィールを今次会合で報告された情報に基づき更新して調整国および加盟国と共有し、次回部会で議論することに合意した。

#### **議題 9. 地域における栄養問題**

部会は、サーキュラーレターの質問表に対する回答を以下の通り分析し、集約した内容に合意した。

―地域内の多数の国が未だ低栄養の問題を抱えており、結果的に鉄欠乏性貧血、ビタミン A 欠乏症およびヨウ素欠乏性疾患と同様に、肥満、糖尿病、脂質異常症、高血圧などの非感染性疾患を引き起こしている。

―各国は、栄養に関連する問題に対処するため、栄養表示および栄養・健康強調表示に関する規制、微量栄養素の強化、学校向けの多様なバランスの取れた食事に関するプログラムなどの方策に取り組んでいる。

―加えて、各国は長期間に渡る栄養戦略、国内の栄養サーベイおよび対象となる集団に対する教育プログラムの作成などの活動を通じて栄養問題を特定および解決するために努力している。

各国より栄養問題に関する取組みが報告され、日本より、非感染性疾患に関連する問題の増大を考慮して、厚生労働省が健康増進のための国内戦略「健康日本 21（2013-2022）」を改訂したことを情報提供した。

WHO より、母親および子供の栄養不足問題の現状、1992 年に開催された栄養に関する国際会議（ICN）以降、ほとんどの国が栄養に関する政策やプログラムを保有するようになったこと、本年 5 月に開催された第 65 回 WHO 総会において、母親および乳幼児の栄養に関する包括的な実行計画が採択されたこと等が報告された。

FAO からは、1992 年の開催以降 21 年ぶりにローマで開催される（2012 年 11 月）栄養に関する国際会議（ICN+21）の紹介があり、本会議が 21 世紀における世界の栄養に関する問題に特化した最初の世界的な政府間会合であること等が報告された。

部会は、次回部会での議論のため、FAO と WHO が今部会での議論をベースにして国のプロフィールと ICN+21 の結果を要約した討議文書を作成することに合意した。

#### **議題 10 (a). CCASIA 地域戦略計画 2009-2014 の実施状況**

調整国として日本より、各国から提出された情報をベースにして取りまとめた地域戦略計画の実行状況を報告した。

各国からの回答を踏まえ、調整国から将来的な活動の策定に関し、以下の分野の必要性について指摘がなされた。

―国内食品規制システムにおける能力開発および電子的なコミュニケーションシステムの活用

- 一能力開発活動のための継続的な人的、経済的および技術的支援の必要性
- 一CCASIA の戦略計画実施のための明確で実行可能な枠組みおよび行動計画
- 一CCASIA の戦略計画の実施および情報収集をモニターするための効率的な手法

#### 地域内で活用可能な専門家および機関のリスト

調整国より、専門家リストの作成を有意義で有益なものとするために、範囲、専門家および機関をリスト化するための規準、役割およびリストの使用法を含む明確化が必要なポイントを特定、リストの策定および使用の基本的なルールを明確化するためのガイダンス案を作成したことが報告された。また、メンバー国が新たなリストの策定を期待しているのではなく、コンタクトポイントや現存するリストの活用の可能性の検討を期待していることから、以下のオプションが提示された。

オプション1：メンバー国から定期的に専門家および機関の情報を収集する

オプション2：各国のコンタクトポイントに関する情報を共有する

オプション3：関連する部会の参加者リストをベースにした専門家リストを作成する

オプション4：その他

コンタクトポイントが活動していない国からはオプション1を支持する意見が出されたが、多くの国は更新が継続的に可能で維持しやすいこと、コンタクトポイントの役割が強化されることからオプション2を支持した。このため、部会は地域内で活用可能な専門家および機関のリストの策定を継続することに合意し、コンタクトポイントが活動していない国へは調整国が助言することとした。

#### 議題10 (b). CCASIA 地域戦略計画 2015-2020案

前回会合では、次期調整国（日本）に対し、新たな戦略計画の予備案を準備することが要請され、今次会合において議論することとなった。

調整国として日本より、計画案の作成に当たっては整合性を確保するために次期コーデックス戦略計画2014-2019案や北米・南西太平洋地域調整部会など他地域の戦略計画、アジア地域に関連しそうな新たな活動の組み入れ、現在のCCASIA戦略計画のうち、今

後も取り組むべき活動を残し、取り組みが終了した活動を削除することを考慮に入れたことが報告された。

各国は戦略計画案の構造および期間を6年間とすることを基本的には支持したが、戦略計画の実行結果表に関する付属文書について、具体的な実行期間を設定すること、および実行の測定可能な指標や実行状況を追跡するための欄を追加することや、次期コーデックス戦略計画の目標 (Goals) と活動 (Activities) について考察し、戦略計画案の導入部分に、4つの戦略目標 (Strategic Goals) と6つの戦略目的 (Strategic Objectives) の関係についての説明を含めることを提案した。

部会は調整国を議長とするeWGを設立し、次期コーデックス戦略計画や今次会合で出された意見を踏まえて改訂したCCASIA戦略計画案を作成し、次回部会での完成を目指すことに合意した。また、部会は、次回会合の直前に調整国を議長とするpWGを開催し、戦略計画の実行状況および本部会への勧告を検討することにも合意した。

#### 議題11. ゆず茶に関する討議文書

前回会合では、韓国が地域規格策定を提案したが認められず、今次会合での検討に向け、韓国を議長とするeWGを設置し、地域規格策定のための討議文書の改訂作業を行うこととされた。

eWGの議長である韓国より、eWGへの参加国が少なく討議文書を改訂するための材料が集まらなかったことから、部会に討議文書案を提出できなかったことが報告された。

部会は、ゆず茶規格策定に関するメンバー国の関心が低いことから、当分の間、検討を中止し、将来的に必要なデータや情報が活用可能になった際に再度検討することに合意した。

#### 議題12. 食用コオロギおよびコオロギ製品に関する討議文書

前回会合では、ラオスが地域規格策定を提案したが認められず、今次会合での検討に向け、ラオスを議長とするeWGを設置し、地域規格策定のための討議文書の改訂作業を行うこととされた。

eWGの議長であるラオスより、eWGの結果、消費

データを多少、入手できたものの、貿易に関する情報については入手できなかったことが報告された。

FAO より、ラオスで 2010 年 5 月に開始された技術的な協力計画である「栄養の向上、食料安全保障の向上および世帯収入の創出のための持続可能な昆虫の飼育・採集」のための調査が終了したこと、食用昆虫の食品安全に関連する文書を作成していること等が紹介された。

ラオスは、データ収集に関して FAO の支援を要請するとともに、討議文書をさらに改訂するために eWG を設立することを提案した。メンバー国からもコオロギや他の昆虫を食用として消費しており、データを提出する旨の申し出があった。

部会は、本議題を引き続き検討することおよびラオスを議長とする eWG を設立し、討議文書の改訂を行うことに合意した。

### 議題 13. 地域調整国の指名

次期アジア地域調整国（任期：2013 年 7 月～2015 年 7 月）として、インドネシアから日本が推選され、タイ、インド、フィリピン、カンボジア、韓国、中国、バングラデシュ、パキスタン、ラオス、ブータン、シンガポール、モンゴル、ネパール、スリランカ、アフガニスタンの支持発言を得て、部会は全会一致で我が国を調整国として再指名することを第 36 回総会に勧告することに合意した。

### 議題 14. その他の事項ならびに次回会合の日程および開催地

#### 路上販売食品の衛生実施規範の策定に関する討議文書

インドより討議文書の内容、路上販売食品の重要性および衛生実施規範の必要性について説明がなされた。

多数の国は、路上販売食品の衛生問題に対処するためのモデルになること、路上販売食品が地域経済に貢献していること、CCASIA の戦略計画案の目的に適合していることを理由に提案を支持した。中国からは、本作業については支持しつつも他の地域で策定されたガイドラインと統合して世界規格にできるのではないかという意見が出された。

部会は、実施規範の範囲を最も重要な問題である衛生分野に絞りつつ、第 36 回総会に新規作業としての承認を求めることに合意した。また、総会での承認を前提と

して、インドを議長とする eWG を設立し、次回会合での検討のため、衛生実施規範原案を作成することに合意した。

#### 従来型の育種によって栄養強化された作物に関する情報

IFPRI より従来型の育種によって栄養強化された作物に関して発表があった。さらに、現在、栄養強化された作物に関するコーデックス規格は存在しないこと、2012 年 5 月に開催された第 40 回 CCFL において、次回会合に向けて討議文書を作成することが決定されたことおよび本年 12 月に開催される第 34 回栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）において検討される旨の情報提供がなされた。

#### 次回会合の日程および開催地

次回第 19 回部会は約 2 年後に開催されること、詳細については、第 36 回総会での調整国の指名後に各国に對し伝達されることが情報提供された。

### 略歴

#### 宮田 理恵子(みやた りえこ)

1983 年 農林水産省 入省

2003 年 農林水産省消費・安全局消費・安全政策課国際分析係長

2008 年 在カルガリー総領事館 領事

ILSI の仲間たち

# 第4回 ILSI BeSeTo 会議報告

高砂香料工業株式会社  
品質保証部

関谷 史子



## 要 旨

第4回 BeSeTo 会議は2012年9月6日から7日にかけて、ソウルで開催された。今回は、行政関係者のオブザーバー招聘が実現し、それぞれの国の政府関係者が同席された。会議は従来どおり各地域の情報交換と共同作業に関する検討の二本立てで行われた。情報交換として各地域から食の安全・リスクアセスメントに関わるトピックが紹介されたほか、共通の話題として栄養成分表示に関する報告が行われた。また、三極および東南アジア地域の共同作業である農林水産省のプロジェクトの昨年度の成果が ILSI Japan より報告され、本プロジェクトを継続していくことが了承された。今年度はインドなどに調査地域を拡大して行われ、研究成果については、報告会が2013年2月頃東京で行われる予定となっている。次回の会議は中国で開催されることが決定され、行政関係者に再びオブザーバーとして参加いただけるよう、各拠点で努力することとされた。

また今回 ILSI Korea は、会議に先立つ6日の午前に、韓国食品医薬品安全庁（KFDA）との共催で「アジア地域における食品添加物の標準と整合化」と題するセミナーを催し、三極および東南アジアの政府関係者による講演が英韓の同時通訳にて行われた。

\*\*\*\*\*

## <Summary>

ILSI Korea, ILSI Focal Point in China, and ILSI Japan held the 4th BeSeTo meeting in Seoul on the 6th and 7th of September, 2012. It was the first opportunity for this meeting to have observers from related government authorities in each country. The agenda consisted of an exchange of information and discussions on future cooperation.

As part of the exchange of information, each branch reported on topics related to food safety and risk assessment, and gave a report on nutrition labeling regulation in that region. In the discussions on cooperation, the outcome of this year's MAFF sponsored project was presented by ILSI Japan, and the participants agreed with its continuation. This year's project expanded to cover India and neighboring countries, and the outcome will be presented at a Tokyo seminar next February. The next meeting will be held in China, and it was decided to do the best to again invite observers from related government authorities in each country.

This year, ILSI Korea held a seminar named "Food Additive Standards and Harmonization in Asia Region" in collaboration with KFDA. It was held using Korean/English simultaneous interpretation and governmental representatives from each country and the ASEAN region were invited speakers. The details of this seminar were briefly reported.

< Friends in ILSI >  
Report of the 4th BeSeTo Meeting

FUMIKO SEKIYA  
Takasago International Corporation



## 1. はじめに

BeSeTo 会議は、韓国・中国・日本の各 ILSI ブランチが食の安全に関する情報の共有と共同作業による発展を目的として始まった取り組みである。3 地域の首都の頭文字をとって BeSeTo と呼んでおり、会議は年 1 回、3 地域の持ちまわりで開催されている（現在、ILSI 東南アジアもオブザーバーとして参加中）。

開催地が一巡して韓国に戻り、第 4 回の会議は 2012 年 9 月 6 日午後～7 日午前にソウル市プレスセンターホールで開催された。今回の大きな特徴のひとつは、行政関係者のオブザーバー招聘が実現したことである。中国は衛生部（MoH）、韓国はKFDA からそれぞれ担当者が、また東南アジアを代表してインドネシアからも政府関係者が同席された。日本からは、国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部の穂山部長および消費者庁 食品表示課の米倉衛生調査官の 2 名に参加いただいた。また今回 ILSI Korea は、会議に先立つ 6 日の午前に、KFDA との共催で「アジア地域における食品添加物の標準と整合化」と題するセミナーを催し、三極および東南アジアの政府関係者による講演が英韓の同時通訳にて行われた。BeSeTo の会議がこうした催しと同時に開催されたことも、各国の政府関係者同席の実現に大きく貢献していると考えられる。以下に会議の概要を報告するほか、本セミナーに関しても簡単に触れる。

## 2. 第 4 回 BeSeTo 会議：

### (1) 総括

会議は従来どおり各地域の情報交換と共同作業に関する検討の二本立てで行われた。

情報交換として各地域から食の安全・リスクアセスメントに関わるトピックが紹介されたほか、共通の話題として栄養成分表示に関する報告が行われた。また、三極および東南アジア地域の共同作業である農林水産省のプロジェクト（東アジア食品産業海外展開支援事業）の 3 年目となる昨年度の調査（東アジアの食品等の規格基準、食品添加物の調査と結果の共有化）の成果が ILSI Japan より報告された。



日本参加者

共同作業としては農林水産省のプロジェクトを継続していくことが了承され、今年度はインドなどへの調査地域の更なる拡大と、情報のデータベース化をテーマとすることとし、今後これまでの成果のアップデートも行っていくことなどが了承された（なお今年度の研究成果については、インドの法規制を中心とした報告会が 2013 年 2 月に東京で行われる予定となっている）。また今回新たな調査テーマとして ILSI Korea より「添加物規制の整合化検討」「栄養表示の整合化検討」という 2 つが提案された。これらについてはまず各地域でその内容について検討し、実現の可能性について、来年の ILSI 本部総会にあわせて設定される会議の場でさらに話し合うこととなった。

次回の会議は中国で開催されることが決定され、行政関係者に再びオブザーバーとして参加いただけるよう、各拠点で努力することとされた。

### (2) 概要

（以降各ランチの略称を中国=IC、日本=IJ、韓国=IK、東南アジア=SEA とする）

#### 1) 農林水産省プロジェクト成果報告<sup>1</sup>（食品添加物規制の調査）（IJ：細野氏（サントリー））

各ランチへの質問表による問合せ結果および ILSI Japan 国際協力委員会委員の調査結果を取りまとめたところ、コーデックスを基準とした場合に、日・中・韓それぞれにおける食品添加物規制は東南アジア地域のそれと比較して隔たりが大きい傾向にあることが示された。プレゼンテーションではコーデックスを中心とした場合の日・中・韓の不整合の度合いが太陽系を模した図で提示され好評を博した（図 1）。

1 本プロジェクト成果に関する詳細は ILSI ジャパン WEB サイトの国際協力委員会のページを参照ください。  
（<http://www.ilsijapan.org/ILSIJapan/COM/Com-W.php>）

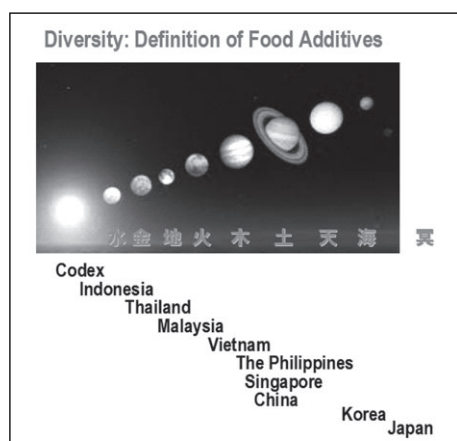


図 1 コーデックスと各国規制の違いの例（食品添加物の定義）

Figure 1 An example of the difference between Codex and country regulations (definition of food additives)

## 2) ASEAN 地域の添加物規制の整合化の取り組み

(SEA : Chan 氏)

これまで ILSI SEA が行ってきた取り組みが報告された。ILSI のルートを通じて各国の情報の収集にあたり、得られた結果をデータベース化して ASEAN の政府機関によるワーキンググループ (WG) の検討に協力してきたこと、さらに最近、より操作性を上げたバージョンを作成したことが報告された<sup>2</sup>。

## 3) 各国の食品安全に関わるトピック

### ①中国

#### i) 食品汚染・偽和・使用基準違反等 (IC : Gao 氏)

可塑剤フタル酸エステル類の混入問題をはじめとして、Lean meat powder (ラクトパミン等の薬剤の不正使用)、Gutter oil (廃油を食用油としてレストランに販売)、香料による偽和 (ビーフ・フレーバーを使い、豚肉を牛肉として販売)、色素の使用基準違反 (物質は添加物としては認可されているが、使用対象食品に制限があった)、ギョウザの汚染事件 (黄色ブドウ球菌の検出。現在の標準では検出限量を明確にしているが、消費者は「不検出」ではないことで制御が不十分なのではないかと懸念)、茶の残留農薬 (市民団体から大手企業の茶に残留農薬検出との発表。政府機関が再分析した範囲では検出されなかった)、など。中国でも民衆は食品の安全性に敏感になってきているが、その感覚と中国の食品安全の実態にはまだ大きな

ギャップがあり、また上述の茶の問題のような誹謗中傷的な事件も起きている。リスクコミュニケーションの取り組みが重要である。

#### ii) 食品安全標準に関する 5 年プラン (IC : Li 氏)

食品安全行政における国家標準 (GB) のありかたに関する現状の問題点として、いくつかの重要な分野 (分析法、包装材料等) に GB が少なく、GB を設定するための科学的かつ実用的な方法が不足していること、また GB に関する啓発活動が充分でないことなどが挙げられる。これを解消するため 5 年間のプランが制定された。GB 設定の理念として、ヒトの健康保護のために法規制として標準を設定すること、科学的なリスク評価の結果を適用すること、国際的な標準を参照しつつ国内の現状を認識すること、透明性を確保することなどが挙げられる。プランでは、2015 年までに既存の GB を見直して矛盾や重複を省き、GB による管理を推進する一方で、GB に関する関係機関への啓発活動を行っていくこととしている。

### ②日本

#### i) 遺伝子組換え技術を用いた添加物 (IJ : 香村氏 (味の素))

日本では遺伝子組換え技術を用いた食品と食品添加物は安全性評価が義務付けられている。非組換え品と同等とみなされれば評価は不要だが、その判断は安全性評価機関で行われ、企業等が勝手に判断することはできない。今回の一連の販売停止・回収措置は、安全性に懸念があったゆえのものではなく、あくまでも所定の手続きを怠ったコンプライアンス違反への対応である (結果として問題になった製品はほとんどが非組換え品と同等とみなされ、問題なしと結論付けられている)。

#### ii) 非加熱肉と食中毒 (IJ : 金子氏 (日本コカ・コーラ))

2011 年の報告内容の更新。厚生労働省・消費者庁で検討していた生食肉取り扱い・生食用肉の表示や注意喚起に関するガイドラインが正式版となり、ウシの肝臓を生で食すること、生食のために提供することが禁止された。

#### iii) コチニール色素 (IJ : 金子氏 (日本コカ・コーラ))

コチニール色素を含む飲料を飲んだ消費者が急性のアレルギー反応を起こしたという連絡が消費者庁に入ったことから注意喚起が行われたが、一部あいまい

2 現在、ASEAN 政府関係者のみアクセス可能とのこと

な点もあり、消費者・食品業界にいつとき混乱が生じた。コチニール色素によるアレルギーは以前から海外でも報告はあるものの、その原因は不純物のタンパクによるとされており、タンパクの含有量の少ない製品も世の中にはすでに流通している。アレルギーの発症報告数も現在表示対象となっている物質と比較すると極めて少ないことがわかっている。アルミニウムレーキであるカルミンは口紅などの化粧品にも使用されており、この使用による影響も考えられることから厚生労働省では薬事関連分野へも注意喚起を行った。

### ③韓国

#### i) 食品中の4-MI (メチルイミダゾール) (IK:Kim 氏)

4-MIについては、米国環境保護庁 (US EPA) による2007年の発がん性に関する報告書が発端となり、カリフォルニア州でのProp65への追加、米国の研究機関による米国食品医薬品局 (US FDA) へのカラメル色素 (製法により不純物として4-MIが微量生成する可能性がある) の使用禁止申請などで問題になったが、追って欧州食品安全機関 (EFSA) からはEPAの試験について閾値設定が可能であり最大無毒性量 (NOAEL) 設定が可能との見解が発表され、国際がん研究機関 (IARC) でも2B (possibly carcinogenic to humans: ヒトに対して発がん性の恐れがある) と判定。韓国ではKFDAがモニタリング調査を行った結果、コーラ中の4-MIは問題の無いレベルであったと発表があり沈静化の方向。今後は、食品中のカラメル色素および4-MIの安全性についての知識を正しく伝えるために、消費者との適切なコミュニケーションのとり方を学ぶ一方で、食品加工中の4-MIの削減方法を検討する必要がある。

科学の発展は安全な食品の供給と公衆の健康安全に大きく寄与してきたが、分析技術の発展により微量の成分の検出も可能となったことで、このように、これまで何の問題も無く流通していた食品に毒性の懸念のある物質が残存する可能性のあることが判明することもある。このような事態がいったん判明すると、消費者は基準設定ではなくゼロ・トレランスを求めてくるといった問題も起こる。このように既存の物質に新たな問題が持ち上がった場合には、まず事象を正しく見極めリスクを正しく理解することが必要であり、分析技術の面からは、信頼度の低い方法や技術により得られた誤った結果が、経済的にダメージを与えるような

ことの無いよう心がけなければならない。

#### ii) ナトリウム摂取減少への取り組み (IK: Jang 氏)

2005年から取り組みが始まってきた。まずは状況を把握し、ナトリウムの栄養参照量 (NRV) を低減し、表示義務化の対象にも加えた。また学校・家庭への啓発活動も積極的に行っている。しかしながら、1日の食塩摂取量は2007年から2010年にかけて微増しており、世界保健機関 (WHO) の推奨摂取限度の倍以上の値をキープしている。減塩による医薬品コストの削減は2.7億米ドル相当と推算され、減塩はすでに個人の健康保護にとどまらない社会経済的な課題でもある。KFDAではレストランの自主的な減塩を推奨し、業界でも減塩に取り組んでいる。またKFDAは減塩メニューのレシピを公開・配布するなどして啓発にも取り組んでいる。

### 4) リスク評価に関わる情報

#### ①中国：食品安全とリスク評価の進展 (IC: Chen 氏)

2011年10月に国家食品安全リスク評価センター (CSFA) が設立された。すでに別途設立されている国家食品安全リスク評価専門家委員会の事務局としてリスク分析の実務を担っている。委員会による確認結果を評価書にまとめ、MoHに提出してMoHのリスクマネジメントをサポートするほか、食品安全国家基準の検討委員会の事務局も務めている。これまで、ヨウ素、カドミウム、アルミニウム等々の暴露調査、鶏肉の菌汚染に関する定量的リスク評価、等を手がけている。アルミニウムの例では、アルミニウムを含有する添加物の使用レベルを制御し、用途を狭めて不要なものはリストから削除することなどが勧告された。この勧告に基づき、MoHでは13品目の添加物の使用レベルと使用範囲の制限を定めた。

#### ②日本：TTC概念について (IJ: 山口氏)

ILSI、特にILSI Europeではこの概念の研究を長年続けており、日本でもこの問題については食品リスク研究部会で検討を行っている。2010年に国際シンポジウムを開催したほか、2012年11月に日本薬学会主催で行われた関連シンポジウムにも協賛している。海外ではコーデックスの汚染物質部会でTTCについて議論されており、この概念について「食品中に微量に含まれる毒性未知な物質の評価を行うためのツールとして開発されてきたこと、その応用には化学構造に関する知識と、正確な暴露量の把握が必要であること」などと解説する文





BeSeTo 会議参加者集合写真

節を、リスク管理の選択肢に関するガイダンスに含めることとした。米国では実用的なリスク管理のツールの1つとして提言されており、EFSA でも 2012 年 7 月にガイダンスを作成している。

③韓国：ヒト・バイオモニタリングによる暴露評価  
(IK：Chai 氏)

韓国では、2006 年から数々の研究を通じ本件を検討してきた。ケーススタディとしてダイオキシン、フタル酸エステル類、アクリルアミドなどの例が挙げられる。今後はバイオモニタリングに基づくリスク評価手法を開発し、データベースをリスク評価に活用することが考えられている。

5) 栄養表示

①ゲスト講演：「日本の食品表示—栄養表示義務化の動向を中心に」  
消費者庁 米倉衛生調査官

日本の食品表示は食品衛生法・JAS 法・健康増進法（および景表法等）で定められている。栄養表示は健康増進法の第 31 条、26 条、32 条の 2 などで個々の項目が定められている。消費者庁では、消費者の健康に関する意識の高まりなどから栄養表示の義務化を目指し、これまで検討を続けてきている。

②各国の状況

1. 中国（IC：Li 氏）

2011 年 10 月に栄養表示基準が公布され、2013 年 1 月より適用となる。包装済み加工食品に適用されるが、サプリメント等は含まれない。義務表示の対象事項は熱量および、タンパク質、脂質、炭水化物、ナトリウムの含有量と NRV%、強調表示されている栄養素の含有量と NRV%、硬化油使用時のトランス脂肪酸含有量（TFA レベル）など。推奨

表示の対象事項は、その他の栄養素の含有量と NRV% などである。

2. 韓国（IK：Lim 氏）

1994 年より実施されている栄養成分表示は、表示を義務とする食品分類や栄養成分を徐々に拡大している。現在、栄養表示が義務化されている食品分類は 11 あり（レトルトパウチ食品、菓子（スナック・ビスケット・キャンディに限る）、パンと饅頭、チョコレート、ジャム、食用油脂、麺類、飲料、特定栄養食品、魚類（魚肉ソーセージのみ）、出来合い食品（キンパブ（日本の太巻きにあたる）、ハンバーガー、サンドイッチ））、表示義務のある成分は、熱量、炭水化物と糖分、タンパク量、脂肪と飽和脂肪酸・トランス脂肪酸、コレステロール、ナトリウム、その他含まれていることを宣伝した栄養成分となっている。

近年は子供の好む食品類への栄養成分表示に重点が置かれていたが、2010 年にはレストランのメニューにも栄養成分表示が導入された。2011 年には栄養成分組成により色や形を変えた栄養表示が導入された。色や形を変えた栄養成分表示方法は、子供にも理解しやすいことを目的として導入されたが、逆に誤解を生じるといった意見もあり、その方法が本当に効果的かどうか、更なる検討が必要である。

3. シンポジウム「アジア地域における食品添加物の標準と整合化」概要

(1) 中国（Dr. Xudong Zhang, MoH）

1) 2006 年、食品行政を改革、7つの機関（5つは以前

からある省庁)が食品安全行政に携わっており、これが複雑さを感じさせる原因となっている。国務院食品安全委員会(Committee of Food safety of State Council: FSC)およびその事務局は食品安全法施行後新たに設立された機関で、食品安全に関わる問題について情報提供と全体のコーディネーションを行っているMoHは、以前はFSCの役割も担っていたが、現在は食品基準の設定、リスク評価やリスクマネジメントを担当し、ポリシー・メーカーとして機能している(中国の食品安全法ではリスク評価はMoHの担当となっており、2011年にCSFAを設立してリスク評価を行っている)。その他農務省(MoA)は農産物の食品安全、国家質量監督検査検疫総局(AQSIQ)は食品の輸出入と加工製造に関わる案件、国家工商行政管理総局(SAIC)は食品の流通、国家食品薬品监督管理局(SFDA)は対面販売や外食産業を担当管理している。

## 2) 添加物に関する取り組み

①基準設定・新規指定・消除はMoH、製造許可・定期査察はAQSIQ、市場調査はSAIC、レストラン等での添加物規制はSFDAと、それぞれの役割に応じ分担。

②添加物は、食品添加物・加工助剤・食品香料、チューニングガム基材に分類される。食品添加物規制上、栄養強化剤も食品添加物の一種とみなされ、GB14880には、栄養強化に用いられる物質と使用範囲、使用レベルが規定される。

### ③新規指定

新規の指定や使用範囲の拡大などに関しては、まずMoHに関係書類を提出する。書類には、技術的必要性や安全性、安定性などの情報が含まれる。技術的要件に関する書類は公開されてコメント要請が行われ、その他の書類は専門家パネルがレビューを行う。問題なしとなればMoHにより認可され、告示される。この告示はGB2760と同じ重みを持つ。

## (2) 日本(Dr. 穂山浩、国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部)

1) 食品規制の基本: 食品安全基本法、食品衛生法

### 2) 添加物規制

①指定制。新たな品目については指定要請が必要。

②規格設定: 設定された規格は告示後公定書に掲載される。

③暴露量調査: マーケットバスケット法で行われる。

## (3) 韓国(Dr. Dong-sul Kim, KFDA)

### 1) 韓国の食品添加物規制概要

①日本の食品衛生法を手本として設定された。第2条に食品添加物の定義が記載されている。第7条には食品添加物の認可手順が記載されている。

②第6条は、特定の場合(添加物として認可された場合等)を除いての、化学物質の添加物使用の禁止。

③食品添加物は表示のための25の機能があるが、添加物の規格や使用基準を掲載する食品添加物公典は特にカテゴリー別になっているわけではない。公典には、個々の添加物について、定義、体裁、同定方法が掲載されているほか、使用基準(添加物一般と特定の添加物向けがある)も掲載されている。

### 2) コミュニケーション

①消費者は食品添加物について懸念を抱いており、食べるべきではないという意識がある。食品添加物はその用途において政府に認められた安全なものであり、正しい啓発を行いたい。

②情報提供は各年齢層(子供、成人)向けの小冊子のほか、web経由でも行っている。「知る権利」の一環として、使用基準、安全性データ、表示、海外での使用実態などを報告し、なぜ食品添加物は必要か?といったQ&Aも設定している。

## (4) ASEAN(Dr. Roy Sparringa, NA-DFC(B-POM), Indonesia)

### 1) 概況

1960年代は欧米が関与する貿易が圧倒的に多かったが、やがて1970年代には日本と韓国が東アジアの貿易をリードするようになり、80年代に入ると、ASEANが形成されて、90年代には東欧—ASEAN間の貿易が、東欧—欧米間の貿易よりも大きくなっていった。現在、ASEANのGDPは世界全体の30%弱を占めるまでに成長している。

### 2) 食品安全の整合化に関する取り組み

ASEANでは基準と品質に関し検討する委員会を発足し、基準の統一化に努めてきた。対象としてHS番号16-21(加工食品でLow riskのもの)を第一優先に選択、食品添加物と重金属含有量について整合化の可能性を検討。その作業を通じて整合化検討に用いることのできる判断樹を開発し、データベースを作成した。全体としては整合化の方向にあるが、詳細部分の各国法規への落と



し込みには困難を伴っており、検討は継続中である。

#### (5) リスク受容とリスクコミュニケーション (Prof. Lynn Frewer, Newcastle Univ., UK)

##### 1) リスク受容

消費者の感情として、まず自分で制御できないこと、破局的な結果となる可能性を秘めている物事に懸念が大きくなる。また、自然界に存在しないものに対しても懸念が大きくなる傾向がある。

##### 2) 適切なリスクコミュニケーション

誰に対して行うかを明確化し、情報を受ける側がどういった内容を求めているか（情報提供側が何をコミュニケーションしたいかではなく）を明確化する。もし利益があるならば、それも明確に示すべきである。また、将来、係争となりそうな点、リスクが生じそうな案件、新たな知見が出てきたときなどのコミュニケーションはプロアクティブに執り行うべきであり、危機的状況が起こってからのコミュニケーションはできるだけ速やかに、曖昧さは省いて伝えることが必要である。

##### 3) 結論

①食品安全に関するリスクーベネフィットのコミュニケーションは消費者・市民の懸念を考慮して行われるべきである。その対象が、ヒト・動物・環境に及ぼす技術的な影響だけでなく、社会的・経済的な影響に関するアセスメントの結果にも触れてコミュニケーションすべきである。

②食品添加物に関しては、もし消費者がその安全性、利益、便利さ等を知覚するのであれば、認容できるものとなっていくかもしれない。

③コミュニケーションはプロアクティブに透明性をもって行われるべきである。

## 4. おわりに

4 回目の BeSeTo 会議は、主催者である ILSI Korea の積極的な運営により今回も成功裡に終了した。現在は、情報網の発達により日本に居ながらにして各国の情報を得ることも以前より容易になってきてはいるが、現地の方々、それも、その話題に通じた方々に説明を受けて初めて状況が把握できるケースもまだ多い。よって、現状、年 1 回（総会時も含めると年 2 回）の開催とはいえ、

情報共有の場としての BeSeTo 会議の持つ意味はまだまだ大きいと考える。また、今回実現した行政関係者のオブザーバー参加は、当然のことながら会議での議論についての政府からの見解や ILSI の活動への協力を表明するためのものではないが、ILSI の国際的な協力体制とその活動状況を行政サイドに知ってもらうにはいい機会であり、今後も引き続き参加いただけるよう働きかけをしていくことが重要と考えられる。

こうした取り組みをいい形で継続していくには、各拠点の積極的な協力姿勢が欠かせない。その意味では、今回初めて ILSI Korea から共同作業のテーマが提案されたことは望ましい方向であるといえる。農林水産省のプロジェクトに端を発する共同作業も対象地域や調査対象を拡大しながら発展的に継続しており、日・中・韓 3 国にとどまらない、ILSI アジア地域全体のコミュニケーションと協力体制の構築ならびにその継続に大きく貢献していくと考えられる。今後もこれらの活動を通じて海外との協力体制を維持発展させる一方で、ILSI Japan の他の委員会や研究部会とも協力して、アジア地域での ILSI としての活動が ILSI Japan 全体の取り組みとしても、より発展していけることを期待している。

## 略歴

### 関谷 史子(せきや ふみこ)

1987 年 東京大学農学部 卒業

1987 年 高砂香料工業株式会社 入社、総合研究所勤務

2001 年 同 品質保証部勤務

日本香料工業会 IOFI（国際香料工業協会）特命委員

## ILSI の仲間たち

# ILSI Europe主催 Food Allergy: From Thresholds to Action Levels ワークショップに参加して

株式会社森永生科学研究所  
常務取締役

小路 正博



## 要 旨

食物アレルギーが重大な健康問題であることが世界的に知られつつある中、海外では慎重な行政の考え方から、食物アレルゲンの規制値が決められていない。しかし有識者を中心に、現実的な食物アレルギーのリスク管理のために何らかの基準が必要であることが認識されつつある。そこで ILSI Europe が食物アレルギーの Threshold（閾値）から、食物アレルゲン管理のための対策基準、Action level に焦点を当てたワークショップを 2012 年 9 月 13～14 日、英国の Reading で主催し、米国 The Food Allergy Research & Resource Program (FARRP)、カナダ保健省食品局、ILSI North America、ネブラスカ大学とともに ILSI Japan がこれに共催した。ワークショップでは専門家による最新の食物アレルゲンの閾値確立のための活動報告や研究成果が紹介され、さらに食物アレルギーを持つ人のグループからの意見が出された。ステークホルダーの意見集約がワークショップの目的としてあったが、食物アレルギーを持つ人のグループは基準設定には賛成であるものの、ゼロリスクを求める一部の人々の声が多く、具体的な Action level 設定までには至らなかった。このような状況下、これまで 10 年にわたり「10 $\mu$ g アレルゲンタンパク質/g 食品」の規制値を運用してきた日本の経験は貴重であり、海外の対策レベル設定の行き詰まりの解決に貢献できるのではと感じた。

\*\*\*\*\*

## <Summary>

Due to food allergy is regarded as a global public health issue, each regulatory body has enforced food allergen labeling legislation. However, no regulatory limit of food allergen has been set on, except Japan, though the experts realized that such regulatory limit is essential for the substantial food allergen risk management. Accordingly, ILSI Europe organized the workshop focusing on food allergen thresholds to action levels, which facilitate the food allergen risk management, on September 13-14 in Reading, UK, in collaboration with US The Food Allergy Research & Resource Program (FARRP), Health Canada Food Directorate, ILSI North America, The University of Nebraska and ILSI Japan.

In the workshop, the latest results on establishing food allergen threshold as well as the opinions of food allergic individual groups were presented. The workshop intended to integrate the opinions of the stakeholders for stepping forward to set up Action level for food allergen risk management. Although the food allergic individual groups agreed to establish Reference dose, some groups insisted Zero risk. Consequently, the integration for directing to establish the practical Action level was not achieved. Under this situation, Japanese 10 years experience managing

## < Friends in ILSI >

Report of ILSI Europe Workshop on  
“Food Allergy: From Thresholds to Action Levels”

MASAHIRO SHOJI, Ph.D.  
Managing Director  
Morinaga Institute of Biological Science, Inc.

food allergen by Regulatory limits, 10µg food allergen protein/g food, is extremely meaningful, and can contribute to break through the standstill of present controversy for establishing Reference dose for Action level.

## 1. はじめに

食物アレルギー問題について、1995 年の国際連合食糧農業機関 (FAO (ローマ)) の食物アレルギー技術調査、これを受けての 2001 年の Codex 委員会「容器包装された食品の表示基準」改訂、欧州連合 (EU) における食物アレルギー表示義務化の Directive 発布と、欧州は積極的に取り組んできた。さらに International Association for Monitoring and Quality Assurance in the Total

Food Supply Chain (MoniQA)、The prevalence cost and basis of food allergy in Europe (EuroPrevall) といった食物アレルギー研究プロジェクトにも EU はファンドを出し、継続的に食物アレルギー問題を取り上げている。ILSI Europe およびそのメンバーはこの EU プロジェクトにおいて、研究、調査、協議の中心的な役割を果たしており、今回のワークショップでもそのいくつかの内容が報告されている。

以下ワークショップの内容を報告する。

### PROGRAMME

**Overall Chair:** S. Taylor  
**Overall Co-chair:** R. Crevel  
**Overall Rapporteurs:** J. Baumert and S. Luccioli

#### Thursday, 13 September 2012

11:30-13:30 Registration & Welcome lunch

12:30-13:30 **Briefing lunch: Chair(s) / Co-chair(s) /Rapporteur(s)/Organising Committee**

#### SESSION 1 - Evolution of risk assessment for food allergens **Chair: G. Houben** **Rapporteur: S. Godefroy**

13:45-13:55 Welcome and opening of the workshop D. Bánáti

13:55-14:15 Objectives of the workshop R. Crevel

14:15-14:45 Approaches to risk assessment for food allergens C. Madsen

14:45-15:15 Practical applications: VITAL v1.0 K. Grinter

15:15-15:30 Questions Session

15:30-16:00 **Coffee break**

#### SESSION 2 - Characterising the risk: data sources and integration **Chair: S. Taylor** **Rapporteur: A. Kruizinga**

16:00-16:30 Patient-derived data: sources, strengths and limitations J. Hourihane

16:30-17:00 Dose-distribution modelling and derivation of reference doses J. Baumert

17:00-17:30	Using contamination data for exposure assessment C. Madsen/J. Baumert
17:30-18:00	Illustration of probabilistic risk assessment approaches G. Houben
18:00-18:15	Questions / Discussion Session
<b>19:30</b>	<b>Networking Dinner</b>

---

### **Friday, 14 September 2012**

---

#### **SESSION 3 - Translation to risk management**

**Chair: C. Madsen**  
**Rapporteur: C-H. Chan**

08:30-9:00	Defining risk management objectives	R. Crevel
09:00-9:30	Integrating severity into the risk assessment	C. Mills
09:30-10:00	Analytical considerations	S. Flanagan
10:00-10:30	Food allergen labelling regulation and its implementation in Japan	M. Shoji
<b>10:30-10:45</b>	<b>Coffee Break</b>	
10:45-11:15	The industry perspective	S. Ronsmans
11:15-11:45	The regulators' perspective	S. Hattersley
11:45-12:15	Translation to risk management: the health practitioners' perspective	C. Venter
12:15-12:45	The perspective of the allergic consumer	F. Timmermans
12:45-13:00	Questions / Discussion Session	
<b>13:00-13:45</b>	<b>Lunch</b>	

#### **SESSION 4 - Moving forward: allergen management in the 21<sup>st</sup> Century**

**Chair: F. Timmermans**  
**Rapporteur: S. Hattersley**

13:45-14:00	The effect of model choice and data source on threshold dose estimation	E. Kwegyir-Afful/S. Luccioli
14:00-14:30	What data do we have already and where are the gaps?	S. Taylor
14:30-15:00	A vision for allergen management	R. Ward
15:00-16:00	Discussion and closure	
16:00-16:30	Overall conclusion	
<b>16:30</b>	<b>End of workshop</b>	
16:30-17:00	De-briefing meeting: <b>Chair(s)/Co-chair(s)/Rapporteur(s)/Organising Committee</b> Next steps and repartition of tasks before submission to journal	

## 2. ワークショップ報告

### (1) Session 1: Evolution of risk assessment for food allergen

#### (食物アレルギーに対するリスク評価の展開)

1) Welcome and opening of the workshop: D. Bánáti

2) Objectives of the workshop: R. Crevel

ILSI Europe 事務局長から、食品に関する問題の中で、科学的に解決すべき重要な案件として、微生物汚染、有害物質汚染に加え食物アレルギーを考えており、消費者の安全をどのように守るか、そのための表示をどうするかといった議論を学界、企業、行政が協力する形で進めていきたいとの挨拶があった。

ILSI Europe は、ILSI の中でも食物アレルギーに関して最も活発に活動している支部で、企業と欧州委員会から財政的サポートを受けている。研究活動は、35 かの学界から 200～240 名の科学者の参加を受け、25 の Task Force (TF) が活動している。食物アレルギーTF は、1995 年 6 月に活動を開始し、最近も “Allergenicity and Processing” という新しい専門家グループも立ち上がっている。専門家グループは、行政官、臨床医、食物アレルギーを持つ人の代表、食品企業の代表から構成されており、①入手可能なデータとその手段の検討、②食物アレルギーを管理する上でその物質の閾値を導き出すために、データ・手段をどのように使うか、提言することをその役割としている。本ワークショップはこれまでの議論とそこからの提言を紹介し、成果としてワークショップの討議結果を科学雑誌に投稿することを目指している。

3) Approaches to risk assessment for food allergens: C. Madsen

食物アレルギーのリスク評価方法に焦点を当てた 3 つのアプローチが紹介された。それは、

- ① 無毒性量 (No Observed Adverse Effect Level; NOAEL)、最小毒性量 (Lowest Observed Adverse Effect Level; LOAEL)、不確定性因子を用いた安全性評価
  - ② ベンチマーク・ドーズ (Benchmark Dose) と暴露マージン (Margin of Exposure; MOE) の考え方に基づいたリスク評価
  - ③ 確率モデル (Probabilistic modeling) によるリスク評価
- である。

具体的に、スパイスミックス中の表示されていない小麦粉と、レモネード中の香料に使われたピーナッツ・タンパク質を例に取り、上記の各アプローチ法の長所、短所を比較した。そして企業、行政にとってこの 3 つの中で、どの方法が最も実際的な問題提起を行った。

(質問) 行政のリスクアセスメントの考え方について質問があり、米国 FDA のワーキンググループでは定量的なリスク評価を行うことが推奨されていること、また現在リスク評価のレビューを行っている欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority; EFSA) は臨床データをも勘案した、定量的なリスク評価を目指していることが回答された。

4) Practical applications: VITAL V1.0: K. Grinter

オーストラリアの食品企業が構成している Allergen Bureau の報告があった。

Voluntary Incidental Trace Allergen Labeling (VITAL) は、科学的証拠に基づいた食品企業が自主的に行うリスク管理のための予防措置的な (Precautionary) 表示制度である。2006 年の米国 FDA Threshold Working Group Report の LOAEL 情報を基に、食品 5g 中の食物アレルギータンパク質量 (mg) により予防措置的な表示を行った。しかし現実的に定着しなかったため、VITAL Scientific Expert Panel (VSEP) を立ち上げ、科学的な再検討を行った。その結果、VSEP は各食物アレルギーの参考摂取量 (Reference dose) を示すとともに、サービングサイズ (一食量) も勘案することを新たに加え、現在 VITAL 2 として展開している。

(質問) オーストラリア政府は Allergen Bureau の VITAL に参加しないのかとの質問があった。オーストラリア政府の立場は VITAL を推奨はするが、参加はしないとのこと。また、食物アレルギーを持つ人から、VITAL 導入に当たって企業の側で予防措置的な表示について、整理統一をして欲しいとの要望があった。

5) Questions/Discussion of Session 1

- 食物アレルギーの参考摂取量については、その意味と、参考摂取量の設定に至った理由が食物アレルギーを持つ人に充分伝わるようにしなければならない。
- 本セッションでは、ゼロリスクの考え方は実際的ではないこと、食品企業間において予防措置的な表示の一貫性と透明性が必要であることについて、食物アレルギーを持つ人の大部分の理解が得られた。
- 食品や原料に残存する食物アレルギーの分析はリスク



評価において重要な意味を持つのに、各国の行政は分析法のバリデーションを行わない。それはなぜかとの疑問が呈された。これに対して、多くの国では法律で分析法のバリデーションを規定しておらず、またバリデーションに掛かる予算がないのが現実であると回答があった。

## (2) Session 2: Characterising the risk: data sources and integration

### (リスクの評価：データソースと統合)

#### 1) Dose-distribution modelling and derivation of reference doses: J. Baumert

近年、低い投与量における二重盲検食物負荷試験 (Double-Blind Placebo-Controlled Food Challenge; DBPCFC) 試験によるデータが集積され、個人の NOAEL, LOAEL が決まり、食物アレルギーを持つ人の閾値設定に使用されるようになってきた。13 の食物アレルギーについて閾値データが Food Allergy Research & Resource Program (FARRP)、オランダ TNO 応用科学研究機構 (Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek; TNO) の協力で既に集積されている。この臨床試験データをもとに専門家グループは、十分な質、量の臨床投与試験データがある場合、ED<sub>01</sub> (食物アレルギーを持つ人の少なくとも 99 % をアレルギー症状から守れる量) を参考摂取量 (Reference dose) とした。また、ED<sub>01</sub> を使用するには臨床データの量、質が不十分である場合には、ED<sub>05</sub> (食物アレルギーを持つ人の少なくとも 95 % をアレルギー症状から守れる量) を参考摂取量に用いることとした。これにより食物アレルギーを第 1 群 (ピーナッツ、ミルク、卵、ヘーゼルナッツ) では、ピーナッツとミルクでは ED<sub>01</sub> を、卵とヘーゼルナッツは ED<sub>01</sub> と ED<sub>05</sub> の両方を用いる、第 2 群 (ダイズ、小麦、カシューナッツ、マスタード、ハウチワマメ、ゴマ種、海老) ではすべて ED<sub>05</sub> を用いる、第 3 群 (セロリ、魚) は「データ不十分」にグループ分けした。

#### (質問)

- 個人の閾値は年齢とともに変化するのか？  
→ 卵・牛乳では年齢とともに閾値が高くなること (いわゆるグロアアウト) がよく知られている。一方、ピーナッツでは閾値の変化は稀である。
- 現在、ナッツではヘーゼルナッツとカシューナッツしか閾値のデータがないが、他のナッツ類はどう考えてい

表 1 閾値研究からの参考摂取値

Table 1 Reference dose from threshold study

Allergen	Protein Level (mg)	Allergen	Protein Level (mg)
ピーナッツ	0.2	カシューナッツ	2.0 (暫定)
ミルク	0.1	マスタード	0.05
卵	0.03	ハウチワマメ	4.0
ヘーゼルナッツ	0.1	ゴマ	0.2
ダイズ	1.0	海老	10.0
小麦	1.0	セロリ	不十分
		魚	不十分

るのか？ ヘーゼルナッツとカシューナッツの Threshold も異なっているのでナッツ類としての参考摂取量への応用は可能なのか？ オーストラリアの VITAL ではどのように参考摂取量を設定したのか？

→ ヘーゼルナッツとカシューナッツの閾値の差については、カシューナッツのデータを出したクリニックが一施設のみなのでデータギャップがある。オーストラリアの VITAL ではリスクも考え、ナッツ類の参考摂取量として (ヘーゼルナッツの) 0.1mg を採用した。なおこの討議の中で慎重な考え方をとる立場からカシューナッツの参考摂取量も 0.1mg にすべきとの結論に至った。

- 消費者として参考摂取量を考える時に、一日摂取量で考えるべきなのか、一食摂取量で考えるべきなのか？  
→ セリアック病のように遅延性タイプの食物過敏症の場合は一日摂取量で考え、食物アレルギーのように IgE 依存型食物過敏症 (通常 2 時間を目安として発症) は一食摂取量で考えるべきである。
- 参考摂取量が一般的となった場合、食品企業にはどのような影響があるか？

→ 理論的には食品中の食物アレルギー量が参考摂取量より少なければ食物アレルギーの表示は不要となる。

#### 2) Using intake and contamination data: C. Madsen and Joe Baumert

暴露評価においては、①食品摂取 (量と頻度)、②食品中の不純物のレベル (頻度) の 2 つの要素があり、両方とも食物アレルギーのリスク評価で勘案されている。正確な暴露評価を行うことはリスク評価の重要な要素である。一方、食品中の食物アレルギーの残存量を決定するため、食物アレルギーの分析が行われるが、その際の分析法の違いについて十分に理解されるべきである。さ

らに、得られた「暴露量」と提案されている参考摂取量との対比も、分析法を踏まえ、注意深く検討する必要がある。

(質問)

- 食品に含まれた食物アレルゲンの残存量は、より過大に見積もられるのではないかと？ またこれによりリスク評価の検討において、より慎重な評価になるのではないかと？  
→ 確かに定量的なリスク評価においては、摂取量も残存食物アレルゲン量もリスクを最小に抑える立場から、より慎重な評価となる。
- 食物アレルゲン摂取において、摂取前後に食べる食物の影響についての知見はあるか？ 例えば食物アレルゲンをマスクするような食品により食物アレルゲンを食べてもその影響が出ないようになることはないか？  
→ 現在そのような知見は得られていない。

3) Questions / Discussion of Session 2

- 討議においては食物アレルゲンの均一な混入が話の中心であったが、不均一な混入もあり得るのではないかと？  
→ 確率論的リスク評価として、例えば食物アレルゲンの粒子サイズを新たなファクターとして勘案したモデルも検討の価値がある。
- 製品の均一性を示す理想的なサンプル数はいくつかと？  
→ 食物アレルゲンの混入事故は必ずしも製品の均一性を推定することとは異なるため、一概には言えない。
- 誰が主体となってリスクレベルを決めるのか？  
→ 理想的にはステークホルダーが集まり、得られる科学的証拠によりリスクレベルを決定することが良い。現在行われている VITAL と ILSI Europe の専門家グループの活動がこの良い例である。行政は科学的証拠とステークホルダーの意見に基づき、提案されたリスクレベルによりリスク評価とリスク管理を決定する。
- 現在受け入れられているリスクの考え方はどうなっているか？  
→ 現在はゼロリスクである。将来的に表示不良による製品選択の誤りに起因する消費者事故を調査することでリスクの実態把握を進める。とは言え、事故調査はレトロスペクティブな調査になりがちである。そこでオランダでは消費者事故に関するプロスペクティブな調査が行われつつある。

- 食物アレルギーを持つ人のリスク管理を目的とした食品調査において、一般消費者の調査データを使用することは妥当か？  
→ 確かに食物アレルギーを持つ人の食品消費は一般消費者とギャップがある。ただし大枠で言えば量的な意味では参考になる。
- 食物アレルギーの脱感作のため、微量のアレルゲンを継続摂取する免疫療法の研究が進んでいるが、脱感作を期待して食物アレルゲンの“May contain”表示のある食品を食べることは大丈夫か？  
→ 免疫療法はまだ研究段階であり、さらに医者の観察下で行われている。“May Contain”表示食品は、ほとんどの場合、当該食物アレルゲンを含んでいないが、時として高い混入の場合もあり、不確定である。そこで、食物アレルギーを持つ人は予防措置的な表示のある食品は避けるべきである。
- 集められたデータを見るに、発症に至る摂取量で2倍以上の差があるのは問題で、特に卵において顕著である。  
→ 統計学的に信頼性を増すため多数のデータを集計している。認識している問題として、使われているアレルゲンの種類に違いがある。ある調査では生卵を使い、別の調査では乾燥卵、卵白を使っているというように投与アレルゲンの質が異なる場合がある。我々の経験でも、生卵は発症に至る摂取量が低い結果が出ており、また、焼いた卵は生卵より免疫寛容が得られやすいことも分かっている。このように同じ食物アレルゲンでもその状態により差がある。しかし卵で2つの参考摂取量を設定する訳にもいかない。さらに実際的には食品工業ではほとんど生卵を使わないため、生卵で参考摂取量を設定することも問題かもしれない。ともかく、現在のアプローチは最悪を考えた慎重なシナリオで進めている。

(3) Session 3: Translation to risk management

(リスク管理の解釈)

- 1) Defining the risk management objectives: R. Crevel  
食品に対するアレルギー反応は、アレルギーを持つ人が閾値を超える量のアレルゲンを摂取したときに起こる。これは、原料や Cross contamination (交差汚染) を通じた食物アレルゲンの混入、食物アレルゲン表示の誤り等により起こる。  
食物アレルギーにおけるリスク管理の目的は、食品企

業が楽になることでも、科学的興味による挑戦でもない。目的は食物アレルギーを持つ人の安全を守ることである。食品のアレルゲン情報を正しくアレルギーを持つ人に提供し、安全な食品の選択（重症度や、避けるべきか否かの判断）を可能にすることである。

総合的に食物アレルギーのリスク管理を考えたとき、①ゼロリスクは実際問題、不可能である、②予防措置的な表示は、価値ある対策であるが、いろいろな制限条件があることを認識しておく必要がある。

そこで、

- リスク管理の目的の明確な定義が必要である。
- 食物アレルギーの管理において、食物アレルギーの完全な排除は非常に難しく、フード・サプライチェーンで食物アレルギーの混入を最小化することでさえ、なかなか難しい。
- 食物アレルギーの意図せざる混入を最小化することがリスク管理の目的である。そこで Action level（対策レベル）を制定するための参考摂取量を設定し、対策レベルに応じたリスク管理の枠組みを構築することについて、全てのステークホルダーのコンセンサスを得ることが重要である。

#### （質問）

- 食物アレルギーを持つ人全体を考えたリスク管理をどのようにして食物アレルギーを持つ各個人の生活の質の向上のためのリスク管理に結びつけるのか？  
→ この点はこれから検討すべき課題である。

#### 2) Integrating severity into the risk assessment: C. Mills

- リスク評価の際、食物アレルギーの重篤度に関して検討する必要性について報告された。食物アレルギー対策において決定的な失敗は死亡事故の発生である。英国の食物アレルギーによる致死事故の 50 % 以上が 11～30 歳の年齢層で占められている。
- 食物アレルギーの症状として気管支痙攣および血圧の急激な変化の二つの症状のみが定量的検討がされている。
- 食物アレルギーを持つ人の実態を把握するため、DBPCFC を用いた、EuroPrevall Cohort 研究が、Birth Cohort (Kirsten Beyer, Berlin)、Community Surveys (Peter Burney)、Outpatient Clinic Study (Montserrat Fernandez-Rivas) で行われ、下記の様な投与量から NOAEL、LOAEL を求め、閾値に関するデータベースを作成した。

表 2 Cohort 研究での投与量のプロトコール  
Table 2 Challenging dose protocol for a cohort study

Dose No.	総量	タンパク質量	累積投与量
1	6μg	3μg	6μg
2	60μg	30μg	66μg
3	600μg	300μg	666μg
4	6mg	3mg	6.67mg
5	60mg	30mg	66.67mg
6	0.12g	600mg	0.186g
7	0.6g	0.3g	0.786g
8	4.5g	2.2g	5.286g
9	6g	3g	11.286g

表 3 EuroPrevall の閾値データベース  
Table 3 EuroPrevall Threshold Database

Food	Total	Reactive	Tolerant	Placebo Reactors	% Reactive
Peanut	135	61	61	13	45.2%
Hazelnut	132	91	24	17	68.9%
Fish	50	34	12	4	68%
Shrimp	55	31	19	5	56.4%
Celery	64	41	19	4	64.1%
Apple	71	41	17	13	57.7%
Peach	54	32	13	9	59.3%
Milk	418	146	239	33	34.9%
Egg	314	178	122	14	56.7%

#### （質問）

- 死亡事故を防ぐにはどのようにすべきか？ 重大な事態の Early warning sign (早期警告サイン) はないのか？  
→ この点はより研究が必要である。そのような早期警告サインは非常に有効と思われる。

#### 3) Analytical considerations: S. Flanagan

食物アレルギーの分析方法について紹介した。液体クロマトグラフィー質量分析法 (Liquid Chromatography-Mass Spectrometry (LC-MS, LC-MS-MS))、ELISA 法 (Enzyme Linked Immuno Solvent Assay)、Rapid Lateral Flow Devices (RLFDs)、Recombinant DNA Techniques (遺伝子組換え技術) を利用したポリメラーゼ連鎖反応法 (PCR 法) について、アレルゲン分析における長所、短所、そして課題が紹介された。現在、分析法については標準化を目指し、17 の研究室で 6 種類のキットの検討が成されているが、測定対象が明示されていなかったり、測定対象が混合物であったり、まちまちであったりする。そのため、キットの比較を正確に行うには、キットの情報開示が必要である。

4) Food allergen labeling regulation and its implementation in Japan: M. Shoji and H. Akiyama

以下について紹介した。

- 日本における食物アレルギーの歴史、国レベルでの疫学調査
- 食物アレルギー表示法、食物アレルギーの規制値の設定
- 特定原材料表示法の導入プロセス、製品の監査システム、判断樹の考え方
- 検知法（定量を持った ELISA 法）の開発、加工食品測定における偽陰性問題解決（不溶性タンパク質の可溶化）

（質問）

- 規制値である 10 $\mu$ g/g についてアレルギー発症頻度との関係を確認したデータは日本にあるのか？  
→ 残念ながらそのような臨床データは公式には提供されていない。

5) The industry perspective: S. Ronsmans

- 欧州における食品安全関連法令の枠組み、食物アレルギーに関する法令が紹介された。
- 各国（米国、カナダ、欧州、オーストラリア、日本、韓国、ブラジル、マレーシア）で設定されている食物アレルギー規制の比較を行い、同時に国際的なフードサプライ・チェーンにおけるアレルギー管理の難しさについて述べた。
- VITAL V. 2 のアプローチへのコンセンサスが提案された。VITAL V. 2 への多数の食品企業の参加は、国際的なフードサプライ・チェーンにおいて、より良いアレルギー管理が行え、食物アレルギーを持つ消費者に安全な製品を届けることができる。併せて食品選択の幅も広げることができ、さらに、不必要な “May contain” 表示を減らすことができる。

6) The regulators' perspective: S. Hattersley

行政として、英国食品基準庁（Food Standards Agency; FSA）の取り組みについて紹介された。

- 食物アレルギーの意図せざる汚染リスクについて、どの程度なら許容されるか。近年の「リスク」についての考え方の行き詰まりは、企業、食物アレルギーを持つ消費者ならびに行政にとって有益ではない。ゼロリスクが当面、達成不可能であれば、社会としてどの程度のリスクを許容できるのか考えるべきである。無論リスク許容度はその影響の重篤度や頻度を鑑み、その決定の際にステークホルダーのコンセンサスが必要で

ある。

- 英国における食物アレルギー事故について

表 4 食物アレルギー事故通知の数

Table 4 Number of food allergy incidents notified

2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年
61	86	84	86	79	114

表 5 食物アレルギー警告発令数

Table 5 Number of food allergy alerts issued

2008 年	2009 年	2010 年	2011 年
59	49	34	56

表 6 2011年に問題が発生した食物アレルギー（Sulphites を含む）

Table 6 Food allergen (including sulphites) elicited accidents in 2011

アレルギー	数
Milk/Lactose	27
Sulphites	19
Gluten	14
Multiple	12
Nuts	9
Soya	9
Eggs	7
Peanut	5
Others	12

- 事故の原因について

- ✓ 食品包装の誤表示
- ✓ 外装・内装表示と製品内容の不一致
- ✓ 検出が可能な量の意図せざる汚染
- ✓ Free from（除去）表示でありながら検出が可能な量の当該食物アレルギーの存在

- 食物アレルギーによる意図せざる汚染についてのリスク評価で考慮すべき事項

- ✓ 報告されたアレルギー量（全食物アレルギータンパク質、全タンパク質、DNA）
- ✓ 食品のタイプ（特別食、幼児用）
- ✓ 包装サイズ
- ✓ 混入食物アレルギーの種類
- ✓ 混入の影響を受けたロットの製造量
- ✓ 混入品の頒布エリア

（意見）

- 食物アレルギーを持つ人にとって役立つ、統一したア



レルギー表示の確立のため、行政、食品製造者、食品販売者は協議すべきである。

→ 対策レベルが設定されれば、表示に関して EU Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers 第 36 条が役立つ。

7) The health practitioners' perspective: C. Venter

(意見・質問)

- 食物アレルギーを持つ人全体の中で、どれ位の人が提案されている参考摂取量で保護されるのか？ 提案されている参考摂取量の ED<sub>01</sub>、ED<sub>05</sub> の定義から、それぞれ実際に、食物アレルギーを持つ人の 99 % および 95 % をアレルギー症状から守れる量と考えて良いのか？

→ 基本的にはそうであるが、過敏な食物アレルギーの人もいることを考えると、参考摂取量の限界も認識しておくことが重要である。

- 臨床医は食物アレルギーを持つ人へ明確なアドバイスを行うために、食物アレルゲンの取扱いを始めとして、すべてのこと（発症量、食品加工方法、法律等）について、それぞれの専門家に明確な答えを求めるが、食物アレルギーはまだ充分分かっていない部分がある。食物アレルゲン表示が灰色の部分を含んだ表示ルールとならざるを得ない。そのため食物アレルギーを持つ人も知識を持ち、自らを守ることが必要であることが次第に分かりつつある。
- 食物アレルギーを持つ人はリスク管理されていない、もしくは食品選択の余地がない状況でのゼロリスクより、許容できるリスク下で確実にリスク管理されている食品の提供を望んでいる。

8) The allergic patients' perspective: F. Timmermans

(意見・質問)

- 対策レベルが決まると、少量の食物アレルゲンに晒される可能性が増えるため、敏感な食物アレルギーの人はエピペン注射に頼らざるを得なくなるのではないかな？
- 予防措置的な表示の最終目的はアレルギー患者の食品選択を増やすことと、不要な予防措置的な表示自体を減らすことである。
- アレルギー患者は予防措置的な表示をした食品がどれだけ適切にリスク評価されているのか分からない。すなわち予防措置的な表示がない食品は安全なのか、それとも単に食物アレルゲンの管理がなされていないだけなのかさえ分からない。

- 食品企業は意図せざる汚染の変動範囲をできるだけ抑え、参考摂取量を超えないように努力すべきである。

9) Questions / Discussion Session 3

- このセッションで参考摂取量とリスク管理について、ステークホルダーが集まり討議する必要性が明らかとなった。一方、多くの臨床医が（影響力の多少は別として）いろいろな場所で医学的アドバイスを食物アレルギーを持つ人に行っている。しかしこのような臨床医は本ワークショップには参加していない。このような臨床医を我々の活動にどのように巻き込んでいくか考えるべきである。

(4) Session 4: Moving forward: allergen management in the 21st Century

(21 世紀のアレルゲン管理に向けて)

1) The effect of model choice and data source on threshold dose estimation: E. Kwegyir-Afful

米国食品医薬品局／食品安全・応用栄養センター (FDA/CFSAN) から、閾値設定のためのモデリングについて発表があった。

- 閾値の評価において、どんなモデルとするか、モデルのパラメーターやデータソース、母集団として何を選択するかは、極端に低い投与量で閾値を導き出す際、特に影響がある。
- 母集団に基づいてアレルギー最低誘導量 (Minimum Eliciting Dose: MED) を決めることになるため、母集団のタイプや起源はデータの実用性を左右する重要な考慮事項である。
- 公表されたデータは、最も感受性の高い母集団を代表していないかもしれない。全ての入手可能なデータを求める必要があるが、アレルゲンに対して過敏な反応や重篤な反応を示す母集団のデータ取得には大きな困難がある。
- 正確な MED データ値は、低い投与量のリスク評価において役立つ。

2) What data do we have already and where are the gaps?: S. Taylor

FARRP の Taylor 教授から、現状の総括ならびに今後の進め方について説明があった。既にそろっている VITAL データとして、以下の 5 つがある。

- ① 11 種類の食物アレルゲンに対する個人間の閾値分布に関するデータ



- ② これらの食品に対する推奨参考摂取量
- ③ 統計学的モデル化法
- ④ NOAEL、LOAEL を用いた手段としての Interval Censored Survival Analysis
- ⑤ 定量的リスク評価法

集積したこれらのデータの中にもデータギャップが存在している。それには、

- 免疫療法や閾値試験における被験者の選択で感受性の高い人にバイアスがある。
- 試験プロトコルの違いによるデータギャップ
- 臨床試験での食品による集積データ数の違い
  - ✓ ピーナッツ、ミルク、卵、ヘーゼルナッツは多くのデータがある。
  - ✓ ミルクと卵に対する成人のデータは少ない。
  - ✓ 大豆、小麦、カシューナッツ、マスタード、ハウチワマメ、ゴマ種子、海老、セロリ、魚は少ない。
  - ✓ カシューナッツの成人のデータは無い。
  - ✓ 海老の子供のデータも無い。
  - ✓ 他のナッツ類（くるみ、アーモンド等）や軟体動物の貝類のデータは無い。
  - ✓ セロリや魚の既存データでは、モデリングするには不十分である。

今後の進め方の検討事項として；

- ✓ One shot experiment (ED<sub>05</sub> の投与量で本当に 5 % の人が反応するのか)
- ✓ 食品加工の影響の違い（卵やダイズ）
- ✓ 食品の種類による違い（魚類、甲殻類、軟体動物貝類）
- ✓ 子供と大人のデータ（統計学的比較を可能にするデータ量）

定量的リスク評価のギャップについて

- ✓ 閾値分布に関するデータは集積が進み、信頼できるものになってきたが、更なるデータの蓄積には国レベルでのデータ取得が必要。欧州では多くの国のデータが無い。
- ✓ 意図せざる汚染と、これに対する予防措置的な表示は重要な問題である。食物アレルギー事故時、事実として参考摂取量を超える食物アレルギーが含まれていたのかは調査が必要である。
- ✓ 投与量と発症重篤度について、より正しい理解が必要である。

#### （質問）

- 統計学的モデルによる参考摂取量が採用されたとすると、食物アレルギーを持つ人の 95～99 % が保護されると考えて良いか？

→ 参考摂取量が採用されると食物アレルギーを持つ人の 95～99 % が保護されることが期待できる。

- 食品企業、特に技術もリソースもない中小企業 (Small and Medium size Enterprise ; SME) では対策レベルでリスク管理することについて消極的ではないか？

→ 対策レベルの一般化において SME に技術的なギャップがあることは理解している。その一方で対策レベルが一般化し、消費者の選択の参考になることによって、SME も対応を考えざるを得なくなることが期待できる。

#### 3) A vision for allergen management: R. Ward

#### 4) Discussion and Overall conclusion

下記 4 つの課題について、コンセンサスが得られるかについて議論した。これまでの議論から方向性は確認されたが、個々の議論は尽きない状況であった。

- ① 一貫しており、明確な参考摂取量（対策レベルの根拠となる）設定は基本的に望ましいと、ステークホルダーは同意できるか？

→ 参加者は同意した。

- ② 食物アレルギーの投与試験のデータは、対策レベルを導き出すのにふさわしい根拠となりうるか？ もし、NO であるならば、どんなタイプのデータなら良いか？

→ 我々の現在得ているデータは最良と考える。このデータをさらに分析すること（ジェンダー、年齢、投与食品の状況等）により、さらに良い知見が得られるかもしれない。

- ③ 報告で特定されている食物アレルギーについて、食物アレルギーを持つ人のリスク評価を実施するのに十分なデータが得られているか？

→ 参考摂取量において、敏感な食物アレルギー患者が発症するデータが必要だが、取得し難い（アレルギー患者で誰が敏感か分からない）。

→ ヘルスケア・アドバイザーにとって、現在までに与えられたデータにより食物アレルギーを持つ消費者にアドバイスすることは難しい。食物アレルギーを持つ人の 1 % に発症の恐れがある食物アレルギー摂取量によりアドバイスをを行った結果、

アレルギー事故が起こることが充分考えられる。この時アドバイザーも責任を問われる恐れがある。ヘルスケア・アドバイザーと食物アレルギーを持つ消費者との間でデータの限界について充分共通認識を持った上、アドバイスすることしかできない。なおこの時、参考摂取量は重篤度とは必ずしも一致しないことも忘れてはならない。

→ 参考摂取量によるアプローチは、過敏な人は参考摂取量以下でも発症することも充分考慮して検討されるべきである。食物アレルギーを持つ消費者は、本来、完全に安全な食品を使いたいのがそれが困難なため、現状より使用できる食品を増やす目的で、リスクが有ることを予防的に示している食品を使うことを受け入れるのである。このことを企業側は充分理解して、予防措置的な表示を行うにあたっては食物アレルゲン管理を確実に行うことが必要である。

→ この数年でステークホルダーの多くが「ゼロリスクは難しい。もしくは達成できない」との認識になってきた。

→ 分析法も検討されるべきである。すなわち、サンプリング計画、サンプル調製、分析方法間の差等について検討する必要がある。分析用キットについてはバリデーションを行うべきである。

→ リスクと表示の関係についてももっと知らしめるべきである。これにより消費者は表示をもっと信頼するようになり、自らのアレルゲン管理に表示を活用できるようになる。

④ もし十分なデータがあるならば、提示した参考摂取量は、食物アレルギーを持つ人が食品の選択をする際に、リスクを最小限にする合理的な手助けとなりうるか？

→ 参加者は参考摂取量が最初の手がかりになると考えていた。参考摂取量の基礎データは定期的にアップデートして、対策レベルに反映するようにしなければならない。

→ 参考摂取量設定の論議が盛んだが、理想的には数値基準・規制値は行政の関わりのもとに作られるべきである。食品企業が自己責任で食物アレルゲンの数値基準を決め、果てはその基準による事故まで保証しなければならないということであると企業の責任が重すぎ、企業としては対応しきれ

ない。行政により公的に裏付けられた規制値が重要である。

→ 行政による承認は非常に時間がかかる。2, 3 年も待たされれば人は何事にも興味を失うものだが、行政での食物アレルギー規制の進行は今でも現在のような（初期の）段階で、食物アレルギー患者は待たされたままというのが現状である。もっと行政側は積極的に進めるようにしないと、一番重要なステークホルダーである、食物アレルギーを持つ人の興味がなくなる。

→ 米国食品アレルギー・アナフィラキシー・ネットワーク（Food Allergy & Anaphylaxis Network; FAAN）としては参考摂取量は予防措置的な表示の役に立ち、食物アレルギーを持つ人の生活改善に役立つと考えている。

### 3. 最後に

日本では 2002 年から特定原材料を含む食品の表示が義務付けられ、数値規制による食物アレルゲン表示が機能していることから、食物アレルゲン問題は一区切りついている。今回、ILSI Europe のワークショップに参加し、欧州を中心とした海外の食物アレルギー対策の動向に触れることで、日本と海外の食物アレルギーに対する意識の温度差を感じた。海外では食物アレルギーのリスク管理のため、食物アレルゲンの数値基準について専門家グループが中心となり科学研究を積み重ねつつ、ステークホルダーを議論に巻き込み、数値基準を決めている。実際ステークホルダーで行政権のある、欧州、アメリカ、カナダ、オーストラリア等の行政代表もワークショップに出席、論議にも積極的に参加しており、これらの論議を通じて合意されていく数値基準は各国のみならず、最終的には国際的にハーモナイズされた基準となる可能性が非常に高いと感じられた。その一方、食物アレルゲン問題は日本国内ではほぼ片がついている上、差し迫った必要性もないため日本は国際的論議の場に加わっておらず、このままでは国際的な食物アレルゲン数値基準に日本の意見が反映されないのではとの危険性を感じた。最悪の場合、日本の食品企業が製品を海外に輸出する場合、国内の規制値とは異なる国際的な規制値の遵守を求められ、製品製造をダブルスタンダードで

行わざるを得なくなることが予想される。

そこで、日本として現在の日本の規制値の妥当性を海外に発信していくべきと考える。日本は 2002 年に食物アレルギー表示を制度化し、食物アレルギータンパク質が規制値の  $10\mu\text{g/g}$  食品という値を超えて含まれる食品には、当該食物アレルギーを表示することと決め、アレルギー管理を既に 10 年運用している。特筆すべきこととして、表示制度施行以降、この規制値自体を揺るがせるような重大事故の発生報告がないことがある。今回のワークショップで、専門家グループと食物アレルギーを持つ人たちとの間で繰り広げられた数値基準論争では、数値基準の基礎となるデータの科学的妥当性が食物アレルギーを持つ人を説得するに充分ではなかったため、結論に至らなかった。もし日本における 10 年間の規制値運用実績が科学的に評価され、規制値の妥当性が実証されれば、日本の規制値は国際的な数値基準設定のための貴重なたたき台となり、国際的な数値基準論争を収束させる糸口となり得る。したがって、食物アレルギー表示制度施行後の食物アレルギー事故の追跡調査を行い、「 $10\mu\text{g}$  食物アレルギータンパク質/g 食品」という規制値の妥当性を確認し、これをもって食物アレルギー管理の数値基準として世界に提案することにより、日本が食物アレルギー問題に対し国際的に貢献できるのではと考える。

---

## 略歴

小路 正博(しょうじ まさひろ)博士(農学)

- 1977 年 京都大学農学研究科博士課程前期 修了 修士号取得
- 1977 年 森永製菓株式会社 入社
- 1980 年 株式会社森永生科学研究所 出向
- 1996 年 九州大学農学研究科博士課程後期 修了 博士号取得
- 2000 年 森永製菓株式会社健康事業部 開発企画担当マネージャー
- 2002 年 森永製菓株式会社研究所 R&D イノベーションセンターセンター長
- 2007 年 株式会社森永生科学研究所 出向 取締役営業部長
- 2009 年 常務取締役

## フラッシュ・レポート

## ILSI IFBiC ワークショップ

## “Safety of GM Crops: Compositional Analysis” 出席報告

東京農工大学大学院  
工学研究院生命機能科学部門  
小関 良宏

2012年9月13日から15日までの3日間、米国ワシントン D.C. にて、遺伝子組換え（GM）農作物の安全性評価における成分分析を中心とした ILSI の IFBiC ワークショップが、31 か国から 94 名の参加者を得て開催された。プログラムは以下の通りであった。



**ILSI IFBiC WORKSHOP**  
**THURSDAY, SEPTEMBER 13 TO SATURDAY SEPTEMBER 15, 2012**  
**SAFETY OF GM CROPS: COMPOSITIONAL ANALYSIS**  
**AGENDA**

**Day 1: Thursday, 13 September 2012**

**12:00 noon – 1:00 p.m. Buffet lunch**

**1:00 – 1:20 p.m. Welcome Remarks; Workshop Objectives.** *Co-chair: ILSI IFBiC Crop Composition Issues Task Force, Phil Brune, Syngenta Crop Protection, USA*

**1:20 – 2:20 p.m. Opening Presentation and Discussion: The Genetics and Consequences of Crop Domestication.** *Sherry Flint-Garcia, USDA ARS, USA*

**2:20 – 5:25 p.m. Session 1: Conventional Development of New Crop Varieties.** *Session Chair: Wayne Parrott, University of Georgia, USA*

Presentation 1.1: Traditional and Modern Plant Breeding Methods with Discussion of Cases on Rice. *Flavio Brescaghello, Embrapa, Brazil*

Presentation 1.2: Genomic Variation in Plants Recovered Through Plant Cell and Tissue Culture. *John Finer, The Ohio State University, USA*

Presentation 1.3: Mineral Biofortification Strategies for Major Staples: the Example of Common Bean. *Matthew Blair, Universidad Nacional de Colombia, Colombia and Cornell University, USA*

Presentation 1.4: Natural Variability in Wheat Grain Composition. *Peter Shewry, Rothamsted Research, UK*  
Panel Q & A Session

**6:30 – 7:30 p.m. ILSI IFBiC-sponsored dinner**



**ILSI**

International Food  
Biotechnology  
Committee

**ILSI IFBiC WORKSHOP**  
**THURSDAY, SEPTEMBER 13 TO SATURDAY SEPTEMBER 15, 2012**  
**SAFETY OF GM CROPS: COMPOSITIONAL ANALYSIS**  
**AGENDA**

**Day 2: Friday, 14 September 2012**

**8:30 – 9:00 a.m. Continental breakfast**

**9:00 – 11:40 a.m. Session 2: Development of Crops Using Modern Biotechnology. Session Chair:**

*William P. Ridley, Consultant, (Monsanto Company, retired), USA*

Presentation 2.1: A Look at Product Development with Genetically Modified Crops: Examples from Maize. *Rita Mumm, University of Illinois, USA*

Presentation 2.2: Bringing a Transgenic Crop to Market – Where Compositional Analysis Fits. *Laura Privalle, BASF Plant Science, USA*

Presentation 2.3: Availability and Utility of Crop Composition Data. *Kazumi Kitta, National Agriculture and Food Research Organization, Japan*

Panel Q & A Session

**12:00 noon – 2:10 p.m. Round Table Discussions (with lunch):**

- A. How does transgenic methodology affect the resultant progeny compared to the methodology employed during traditional plant breeding? Is the likelihood of generating unintended effects inherently greater with one methodology compared to the other? If so, is the difference great enough to merit a safety assessment? (Are there circumstances where crop composition would not be considered as “necessary” in the safety assessment?) *Rapporteur: Owen Hoekenga, USDA ARS, USA*
- B. How does the inherent variability of crop components affect data interpretation and the subsequent safety evaluation? What role does inherent variability play in evaluating the safety consequences of any unintended effects? How can crop composition databases be used to define inherent variability in composition? *Rapporteur: Gerard Barry, IRRI, Philippines*

Reports/Consensus from Round Table Discussions

**2:25 – 4:45 p.m. Session 3: Compositional Analysis Methods. Session Chair: Joanne Holden, USDA ARS (retired), USA**

Presentation 3.1: OECD Composition Consensus Documents. *Kathleen Jones, US FDA, USA*

Presentation 3.2: How Composition Methods are Developed and Validated. *Hilary Rogers, Eurofins Scientific, USA*

Presentation 3.3: Evaluation of Endogenous Allergens for the Safety Evaluation of Genetically Engineered Food Crops: A Review of Methods and Relevance. *Richard Goodman, University of Nebraska-Lincoln, USA*

Panel Q & A Session

**Evening at leisure (no scheduled activity)**




**ILSI**

International Food  
Biotechnology  
Committee

**ILSI IFBiC WORKSHOP**  
**THURSDAY, SEPTEMBER 13 TO SATURDAY SEPTEMBER 15, 2012**  
**SAFETY OF GM CROPS: COMPOSITIONAL ANALYSIS**  
**AGENDA**

**Day 3: Saturday, 15 September 2012**

**7:30 – 8:00 a.m. Continental breakfast**

**8:00 – 11:15 a.m. Session 4: Interpretation of Composition Data.** *Session Chair: Bill Price, US FDA (retired), USA*

Presentation 4.1: Food Safety: Importance of Composition. *Wilna Jansen van Rijssen, personal capacity (retired from the South African Department of Health), South Africa*

Presentation 4.2: Biological Importance and Statistical Significance. *David Lovell, University of London, UK*

Presentation 4.3: Regulatory Perspectives on How Composition Data are Interpreted - Food. *Lynne Underhill, Health Canada, Canada*

Presentation 4.4: Regulatory Perspectives on How Composition Data are Interpreted - Feed. *Bill Price, US FDA (Retired), USA*

Panel Q & A Session

**11:35 a.m. – 1:45 p.m. Round Table Discussions (with lunch):**

- A. What is the appropriate comparator to use in a compositional analysis study to support the safety assessment? What defines history of safe use/safe consumption? *Rapporteur: Andrew Bartholomaeus, University of Canberra and University of Queensland, Australia*
- B. What factors are to be considered when determining what tissues and what components should be included in the analysis? Are current OECD guidelines adequate? *Rapporteur: Jannavi Srinivasan, US FDA, USA*

Reports/Consensus from Round Table Discussions

**2:00 – 2:30 p.m. Final Wrap-up with Review of Reports from all Round Table Discussions and Next Steps.** *Co-chair: ILSI IFBiC Crop Composition Issues Task Force, Angela Hendrickson Culler, Monsanto Company, USA*

いわゆる第一世代の GM 農作物である、害虫抵抗性、ウイルス抵抗性や除草剤耐性という形質を付与した GM 農作物に対して、現在ではゴールデンライスや高オレイン酸ダイズなどのように、栄養付加・改変を行った GM 農作物、さらには環境耐性などの形質を付与した GM 農作物が登場している。特にこれらの第二世代の GM 作物においては、導入した遺伝子から合成されるタンパク質がどのような作用メカニズムによってこれらの形質を発現しているのか、その作用ポイントがわからない場合、すなわち “mode of action” が不明な GM 作物において、安全性評価を行うにあたり、栄養成分ならびに有害生理活性物質の成分分析の位置づけはどのようになされるべきで

あるかを明らかにする必要がある。そこで、本ワークショップでは、全体的な流れとして第1日目冒頭に、各セッションにおいて参加者全体が統一した理解を共有するために現状把握を行った。それを踏まえて2日目、3日目にはセッションの他に4つの round table discussion を開いて、問題点の把握と対処についての議論が交わされた。

第1日目の冒頭、plenary lecture として Sherry Flint-Garcia 博士が講演をされた。植物の進化について、植物においてどのような突然変異や染色体変異が起こるかについて、さらにトランスポゾンの転移などによってゲノム構造が変化して進化が起こり、そこで生じた変異体が、それが生まれた環境において有利であれば、その土地の固有種として生存し、その結果として多種多様な野生種が誕生してきたことについて、トウモロコシを例にとって説明がなされた。その後、セッション1: Conventional Development of New Crop Varieties では、まず“1.1: Traditional & Modern Breeding Methods”において、遺伝子組換え手法を用いない自然突然変異と、さまざまな有用形質を有した野生種からの選抜とその形質を導入するための交雑による従来育種法、さらには一歩進めて遺伝子マーカーを用いた最新の交雑育種法についての総論が説明された。これまで人類は、言うまでもなく、野生種からの遺伝資源を利用して交雑し、選抜する従来育種法によってさまざまな品種を生み出してきた。そうすることによってヒトの健康をより増進する栄養成分に富み、かつ有害生理活性物質の含量の少ない品種、さらには悪環境において収量の減少しない、多収量性や耐乾性、耐寒性などの形質を備えた品種を確立してきた。その開発の歴史において、栄養成分や有害生理活性物質が科学的に解析されるようになったのは極めて近年のことであり、それまではすべて食経験を通して人類は有用な品種を選抜してきたことが話された。次の“1.2: Tissue Culture and Varietal Development”においては、植物を培養することによってゲノムに与えられるインパクトをメインテーマに解説がなされた。言うまでもなく GM 農作物の作出においては、必ず培養技術が用いられている。遺伝子組換えを行わない場合であっても、培養するだけで植物ゲノムにインパクトが与えられ、ソマクローナル変異が生じるのは周知の事実である。しかし、さまざまな植物種において、植物組織培養法を用いた培養苗による生産が行われているが、それらから得られる農作物の安全性は食経験の上からも問題となったことはない。パイナップルにおいては有用形質を有した1本の培養苗から1,000万本単位で培養苗が生産され、有用形質を有した均一品種のパイナップル生産がなされている。一方で、ソマクローナル変異を積極的に利用して新たな品種の確立もなされてきた。植物培養系を経ることによって、遺伝子組換えを行わずとも変異が誘導され、しかもその変異体については成分分析等による安全性評価はなされることなく受け入れられてきた事実を認識すべきであるとの話であった。“1.3: Changes During Domestication and Improvement of Crops”においては一転して、植物成分の中でも特に鉄と亜鉛について重点的な解説が行われた。世界各国における農作物栽培とそこから摂取される栄養成分は、各国の栽培農作物とその環境によって大きく異なっていることに注視すべきである。例えばケニア等においては鉄と亜鉛の摂取が不足しており、鉄と亜鉛の含量が高められたダイズ品種の開発とその栽培、摂取が求められており、このような各国の栄養事情を認識した上での品種改良と栽培が必要であることが話された。“1.4: Natural Variability in Crop Composition”においては、主に小麦を題材として、メタボローム解析による栄養成分分析の結果が示され、天然において品種ごとにその成分が大きく異なっていることが話された。またGMダイズと非GMダイズにおけるメタボローム解析の実際のデータが示され、メタボローム解析結果の上からは両者の間に有意な違いは見られなかったことが示された。

第2日目のセッション2: Development of Crops Using Modern Biotechnology、“2.1: Effects of Modern Biotechnology on Crop Genetics”においては、GM トウモロコシを中心にした開発の具体例とその方向性が話された。現在、遺伝子導入においては一度の導入イベントで複数の遺伝子を導入するのではなく、単一の遺伝子を導入し、それが植物ゲノムの一か所に挿入されているものを選抜し、それが安定に遺伝していく個体を選抜する方法が主流であることが示された。これによって導入遺伝子のリアレンジメントやサイレンシングを防ぐことが期待できる。さらに、遺伝子が一か所に挿入されているので、その導入DNAが挿入された近傍領域の塩基配列解析をすることによって、宿主の遺伝子を破壊していないかが明確にわかる。このようにして得られた品種の中から形質の優れたエリートラインを選抜し、これを従来品種と戻し交配することによって、安定な優れた形質を有した GM 農作物が作出されている実例が示された。さらに“2.2: Bringing a Transgenic Crop to Market”においては、GM 農作物が

開発されてから市場に流通するまでの過程が具体的に話された。2.1 で話された GM 農作物が 1 品種確立されるまでに、GM 植物当代としては万を超える GM 植物個体から選抜に選抜が繰り返されること、さらに選抜された 1 品種につき、環境影響評価と健康影響評価が行われ、初めて栽培されて市場に出されることが話された。特に栄養成分分析については、圃場一か所、単年度のみの評価ではなく、複数の環境の異なる圃場で複数年度にわたって栽培され、その評価がなされている現状が話された。“2.3: Availability and Utility of Crop Composition Data” においては日本からの唯一のスピーカーである独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所の橘田和美先生が、日本において作成されているコメとダイズの栄養成分データベースについてお話しされた。この栄養成分分析においては、栽培圃場から直接得たサンプルではなく、市場に流通しているコメとダイズを購入して作成していることが、ILSI の栄養成分データベース (ILSI-CCDB) とは異なっている。ILSI-CCDB は栽培圃場から栽培直後にその場でサンプリングされたものについての分析結果であり、データは揃いやすいと期待される。これに対して、橘田先生らが構築されたデータベースの場合には、市場から購入したものについての分析結果であり、貯蔵庫で保管されている間やトラックなどで店舗に流通される過程に起こる成分変化のために、データが揃いにくいと想定されるが、一方では、我々が実際に口にするのは、この過程を経たものであるから、このサンプルの方がより実質的であると考えられる。

昼食を摂りながらの第 1 回目の round table discussion は 2 つのグループに分かれて議論がなされたが、両者において共通していたのは、果たして栄養成分分析が安全性を担保する上で本当に役立つのか？ という基本的なことについての議論が行われた点である。A グループにおいては、従来育種に利用されているゲノム突然変異や植物培養によるゲノムへのインパクトによって引き起こされる変異から育種された農作物品種と、遺伝子組換えというイベントによって生まれた農作物品種との間にどのような違いがあるのか、特に両者における「非意図的」な影響の違いは何か、また、両者の安全性評価をする上で栄養成分分析の結果はどのぐらい役に立ち、評価結果にどの程度の違いがあるのかが議論された。一方で B グループでは、さまざまな後代交配品種間における栄養成分の違い、特に品種間変異だけでなく、生育環境の違いによって生じる栄養成分の違いを分析することが、安全性評価の上でどのぐらい役に立つのかが議論された。そもそも農作物の栄養成分というのは、品種の違いはもとより、同一品種においても生育環境によって大きく異なるのが当たり前である。それは遺伝子組換えによって生じる影響よりも、はるかに大きいのであるから、組換え体と非組換え体との間で栄養成分を比較すること自体、意味がないのではないかという過激な意見も出された。結論として、栄養成分分析は意味がないということまでは至らなかったが、GM 農作物と非 GM 農作物との間で統計学的に栄養成分が異なるということと、食品としての安全性評価との間には大きな乖離があるということがコンセンサスであったように思う。

2 日目午後のセッションにおいて“3.1: Development of the OECD Consensus Documents”では OECD composition consensus documents の作成に深く関わった US FDA の Kathleen Jones が講演を行った。この documents 作成の経緯からこれまでのことが話されたが、一番問題視されたのは、これが一度作成された後に、ダイズを除いては改訂がなされていないこと、主要穀物のみに限られていることであった。特にアフリカの参加者からその国の主要植物であるキャッサバについて取り上げて欲しいという希望が出された。“3.2: How Composition Methods are Developed and Validated”においては、栄養成分分析における方法論とともに、その正確性と検証をどうすべきかの話題提供がなされ、検出限界の問題と定量限界の問題について、どのように考えていくべきかが重要であるという指摘がなされた。“3.3: Inclusion of Allergens: Why and How?”では、世界で最も広く利用されているアレルゲン・データベースの構築・運用者である Richard Goodman がそのデータベースについての紹介をし、さらに IgE 結合アッセイによるアレルゲン性解析手法の重要性を提示した。現在、GM 農作物において最も重視されているのは、栄養成分とともに、導入した遺伝子由来のタンパク質のアレルゲン性であり、このアレルゲン・データベースのさらなる充実と更新が世界中から求められている。

第 3 日目の“4.1: Food Safety: Importance of Composition”においては、栄養成分分析の歴史から始まって食品としての安全性の話題について、キャッサバを例にして話題提供がなされた。その有害生理活性物質である青酸



配糖体の除去について、伝統的な方法では完全には除去できないために健康に大きな被害が出ているのが現状である。この問題を解決するには、その除去に必要な装置を購入できるかという経済的かつ政治的な問題が大きいことが指摘された。“4.2: Biological vs. Statistical Significance”においては、栄養成分を測定した結果について、統計的手法はどのような役割を果たすのか、棄却率5%の閾値による有為差検定が有為であったとしても、それがヒトの健康にどれほどの影響を与えるのかについて問題提起がなされた。“4.3: Regulatory Perspectives on How Composition Data are Interpreted- Food” および “4.4: Regulatory Perspectives on How Composition Data are Interpreted- Feed”においては、食品と飼料について、その安全性の管理の上から何が必要であるのかについて話題提供がなされた。Health Canada では具体的にどのような栄養成分および有害生理活性物質、金属イオンやアレレルゲンの解析データに注目しているのかが紹介された。そこにおいても、これらのデータに関して、GM 農作物と非 GM 農作物との間の量的な違いについて統計的に比較して有為差を問題視するよりも、自然界におけるこれら成分の非常に大きな量的な差異を網羅したデータベースのデータとの比較を行っていくことの方が重要ではないかと述べられた。また飼料についての安全管理も基本的には食品と同じ考え方をし、同じ管理ポイントを設けていることや、どの動物種に関して栄養成分に過不足が生じているかが国ごとに異なる点に注意すべきであるという指摘がなされた。

第2回目の round table discussion のCグループでは、成分分析において何を比較対象として選ぶべきかについての議論がなされた。比較対象とすべきものは非 GM 農作物であることは間違いなく、しかしその比較において実際に GM 農作物と非 GM 農作物とを栽培して得られた栄養成分分析データに統計的有為差があったとしても、その差がデータベースにある自然界内での成分量の範囲内にあるものかどうかを確認すべきであろうということになった。またDグループにおいては、栄養成分のガイドラインとして OECD composition consensus documents を用いることは妥当であるが、しかしそれが update されていないことを鑑みると、常に更新されている ILSI-CCDB を用いることが好ましいという結論に至った。

以上のセッションと round table discussion における議論をもってこの会議は終了した。

しかし、この会議の間、囁かれていたのは、最も参加者の多かったアメリカにおけるカリフォルニア州の GM 食品の表示の問題であった。もちろん正式な議題としては取り上げられなかったが、当時の時点（2012年9月）においては、表示に賛成する意見が多く、これに対して各企業は表示を行うことになると、そのためのコストを各食品に加算せねばならなくなり、食品価格の上昇が起こることをもって世論に訴えているとのことであった。その表示をするかしないかについて、アメリカ大統領選挙においてカリフォルニア州民投票が同時に行われるとのことであった。これはちょうど日本において、衆議院選挙の投票箱の横に、東京都の選挙区においては GM 食品を表示するかしないかの投票箱が置かれている状態である。想像してもらうとわかるように異常な事態である。実際にこの投票は行われた。大統領選挙の開票と同時に GM 食品の表示についての州民投票が11月6日に開票され、表示に賛成が46.9%、反対が53.1%となり、僅差で表示を行わないことが決定した。これは明らかにアメリカ全体における GM 食品についてのリスクコミュニケーションが失敗していることを示している。アメリカにおいてカリフォルニア州は間違いなく農業が盛んな州であるが、その主力農産物はブドウ、アーモンド、オレンジなどの園芸作物である。このために GM 農作物の主力であるトウモロコシやダイズなどの商業生産には関わっておらず、イリノイ、アイオワ、インディアナ、オハイオ、ミズーリのいわゆる商業的混合農業を行っているコーンベルト地帯の州のトウモロコシやダイズ栽培実情を理解していないためにこのような事態が発生したと考えられる。いくらアメリカが州単位の独立性を高く維持してきたとはいえ、アメリカという国において意見の統一が図られていないことが明確となった「事件」であると捉えられる。日本においても、GM 植物の野外試験などについて、国単位ではなく、県の条例単位でこれを規制しているのが現状であり、私たちが行っている研究レベルでの GM 植物の野外栽培が困難になっている県がある。アメリカのみならず、日本においても地道なリスクコミュニケーションを行っていかなければ、ますますこの傾向が強まることが懸念される。



## ●会 報●

## 事務局からのお知らせ

## 【訃報】

かつて ILSI Japan の理事を務められた、奈良県立医科大学名誉教授 小西陽一先生が、平成 24 年 12 月 21 日に亡くなられました。小西先生には第 1、第 2 シリーズ合わせて 17 年間開催された「ILSI 奈良毒性病理セミナー」の主催者としてもご尽力いただきました。

ここに改めまして感謝の意を表しますと共に、謹んでご冥福をお祈り致します。

## 【事務局人事】

平成 24 年 9 月末日付で篠原久実氏が当機構を退職し、日清オイリオグループ株式会社に復職されました。  
また、平成 24 年 11 月末日付で末木一夫氏が当機構を退職しました。

## I. 会員の異動 (敬称略)

## 評 議 員 の 交 代

交代年月	社 名	新	旧
2012.10.12	キリンホールディングス(株)	技術戦略部 石田 隆博	技術戦略部 名取 威徳
2012.11.12	ユニリーバ・ジャパン・サービス(株)	シニア R&D マネジャー 薬事・規制 浅田 由美	研究開発センター 茂木 健一
2013.1.9	ネスレ日本(株)	生産本部食品法規部部長 渡辺 寛	生産本部ネスレリサーチ東京学術課 町田 千恵子
2013.1.16	森永乳業(株)	栄養科学研究所 栄養機能研究部 岩本 洋	取締役 研究開発担当 高瀬 光徳
2013.1.25	大塚製薬(株)	大津栄養製品研究所 戸羽 正道	ニュートラシューティカルズ事業部 上野 裕文
2013.2.1	キリン(株)	R&D 本部 技術統括部 伊藤 勇二	R&D 本部 技術統括部 石田 隆博

## 退 会

退会年月	社 名
2012.12.30	アイ・エフ・エフ日本(株)
2012.12.30	大正製薬(株)
2012.12.30	日本フィルメニッヒ(株)

## Ⅱ. ILSI Japanの主な動き (2012年10月～2012年12月)

\* 特記ない場合の会場は ILSI Japan 会議室

- 10月2日 情報委員会:「イルシー」誌編集進捗確認
- 10月2日 大府市保健センター主催 大府介護予防事業『健康長寿塾』(講師:木村美佳) (愛知県大府市)
- 10月3～4日 震災被災地支援:いしのまきテイクテン (石巻市北上地区仮設にっこりサンパーク団地集会所)
- 10月8～18日 SWAN:プロジェクト評価を目的とした水処理施設全16箇所の視察 (ハノイ、ナムディン)
- 10月16日 国際協力委員会(第8回):①インド訪問報告、②東アジアプロジェクト(第IV期対応)
- 10月18日 バイオテクノロジー研究部会:①ISBGMO参加報告、②IFBiC報告、③ERA調査報告書作成準備
- 10月27日 世田谷区制80周年『8020歯っぴい&健康フェスタ世田谷』講演「テイクテンでいつまでも元気」  
(世田谷区・世田谷区歯科医師会共催) (三軒茶屋キャロットタワー)
- \* CHP 「すみだテイクテン」第8期講習会(初心者対象:10/2, 5, 9, 10, 11, 12, 16, 23, 24, 25, 26, 30) (墨田区5会場)
- \* CHP 「すみだテイクテン」第8期フォローアップ教室(10/2, 4, 9, 17, 19, 25) (墨田区6会場)
- \* フィリピン ザンバレス州 鉄強化米商業化による貧血症改善プロジェクト 最終報告書 完成
- 
- 11月2日 食品リスク研究部会:安全性試験分科会
- 11月6日 大府市保健センター主催 大府介護予防事業『健康長寿塾』 (愛知県大府市)
- 11月9日 茶情報分科会:①今年度総括、来年度計画、②データベース公開に関する討議、③ICOS 2013準備打合せ
- 11月12日 部会長会議:①研究部会活動の機軸、②部会活動の進め方について議論
- 11月12日 国際協力委員会(第9回):①東アジアプロジェクト(I-III期update、IV期対応)、②CCAia報告
- 11月13日 情報委員会:「イルシー」誌編集進捗確認
- 11月13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)
- 11月14日 食品微生物研究部会:MALDI-TOF/MS分科会
- 11月14日 震災被災地支援:いしのまきテイクテン (石巻市北上地区仮設にっこりサンパーク団地集会所)
- 11月14～15日 SWAN:プロジェクトサイト間で経験・知見を共有するためのワークショップ (ハノイ、ナムディン)
- 11月15日 バイオテクノロジー研究部会主催「第12回ISBGMO(International Symposium on Biosafety of Genetically Modified Organisms)」報告会 (筑波大学文京キャンパス)
- 11月16日 食品リスク研究部会:①各活動進捗報告、②次回勉強会打合せ、③今年度総括、来年度計画、④勉強会「Codex入門」
- 11月19日 「食品安全フォーラム」:食品中微量成分のリスク評価手法の最近の進捗と展開 (長井記念ホール)
- 11月20日 食品微生物研究部会:①MALDI-TOF/MS分科会報告、②微生物試験の世界動向に関する情報発信について議論
- 11月21日 「栄養学レビュー編集委員会」:第21-3(80号)編集会議
- 11月19～21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」 (鳥根県益田市)
- 11月22日 <BOPビジネスセミナー> 栄養・食品分野におけるBOPビジネス ～鍵はパートナーシップにあり～  
(GAINとの連携事例紹介:戸上貴司) (ジェトロ本部)
- 11月30日 食品アレルギー研究部会:①ILSI欧州シンポジウム報告、②食品アレルギーへの取組み紹介、③食品アレルギーに関する海外情報紹介
- \* CHP 「すみだテイクテン」第8期講習会(初心者対象:11/6, 7, 8, 13, 16, 27) (墨田区5会場)
- \* CHP 「すみだテイクテン」第8期フォローアップ教室(11/5, 6, 15, 21, 22, 30) (墨田区6会場)
- 
- 12月3～5日 震災被災地支援:いしのまきテイクテン (石巻市北上地区仮設にっこりサンパーク団地集会所、小滝公民館)
- 12月6日 SWAN:ワーキングチーム・サポートチームとの会議 (ハノイ)
- 12月10日 栄養研究部会:メタボと認知機能障害ワーキンググループ
- 12月10～14日 Vietnam TAKE10!の進捗状況視察 (Thaibinh・ベトナム)
- 12月11日 国際協力委員会(第10回):CCNFSDU報告、②東アジアプロジェクト(IV期対応、2/22に国際会議開催決定)
- 12月11日 バイオテクノロジー研究部会「IFBiC Washington DC on Composition Data Base Workshop 報告会」  
(フクラシア東京ステーション)
- 12月11日 情報委員会:「イルシー」誌編集進捗確認

- 12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)
- 12月18日 バイオテクノロジー研究部会：① IFBiC 報告会総括、② ISBGMO 報告会総括、③ ERA 調査報告書作成準備
- 12月18日 理事会
- 12月21日 インドにおける鉄・リジン強化米に関するプロジェクト会議
- \* CHP 「すみだテイクテン」第8期フォローアップ教室 (12/4, 6, 11, 19, 20, 21) (墨田区6会場)
- \* ベトナム 鉄・亜鉛強化米のマーケットトライアル プロトコール完成、実施基金決定

## Ⅲ. ILSI カレンダー

### ◆ 2013 ILSI Japan 総会

日時：2013年2月19日

場所：あすか会議室 (東京都中央区八重洲)

1. 平成25年度 ILSI Japan 総会 (午前10時～)
2. 東京大学 ILSI Japan 寄附講座第Ⅲ期に向けて (午後1時～)
3. ILSI Japan 研究部会の進め方についての討議 (午後1時30分～)

### ◆ 国際シンポジウム

「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」

日時：2013年2月22日 10:00-17:05

場所：海運クラブ2階 (東京都千代田区平河町2-6-4) <http://kaiunclub.org>

主催：特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 (ILSI Japan)

#### プログラム (案)：

10:00-10:15 開会の挨拶 西山 徹 (ILSI Japan 理事長)

#### Session 1：

10:15-10:40 農林水産省ご挨拶 農林水産省 (未定)

10:40-11:15 基調講演 インド食品安全基準局 (未定)

(Food Safety and Standards Authority, Government of India)

11:15-11:55 農林水産省東アジア食品産業海外展開支援事業及び ILSI の紹介 浜野弘昭、山口隆司 (ILSI Japan)

12:00-13:00 昼 食

#### Session 2：

13:00-13:40 インドにおける食品及び食品添加物の法的枠組み 香村正徳 (味の素㈱)

13:40-14:40 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 Ms. Rekha Sinha (ILSI India)

14:40-15:00 質疑応答及び一般討議

15:00-15:20 休 憩

# Session 3 :

15 : 20-16 : 00	アセアン (ASEAN) における食品基準のハーモナイゼーション - 特に食品添加物を中心として	Mr. Keng Ngee (ILSI SEAR)
16 : 00-16 : 30	事例研究 1 :	味の素(株)
16 : 30-17 : 00	事例研究 2 :	(株)ヤクルト本社
17 : 00-17 : 05	閉会の挨拶	山口隆司 (ILSI Japan 事務局長)

使用言語 : 日本語及び英語 (同時通訳あり)

参加登録 : 無料、参加人数に制限がありますので、ILSI Japan ホームページから事前登録をお願い致します。

## IV. 発刊のお知らせ

### 栄養学レビュー (Nutrition Reviews 日本語版) 第 21 巻第 1 号 通巻 78 号 (2012/AUTUMN)

低マグネシウム状態が及ぼす健康影響とは

*Nutrition Reviews*® Volume 70, Number 3 [特別論文]

合衆国におけるマグネシウム栄養状態の準最適状況 :  
健康調査結果は過小評価されている ?

*Nutrition Reviews*® Volume 70, Number 2

[特別論文]

2 型糖尿病における膵臓由来因子 (PANDER) の役割 :  
膵  $\beta$  細胞と肝臓における検証から

[特別論文]

身近なサプリメントの抗血栓作用

*Nutrition Reviews*® Volume 70, Number 3

[栄養科学と政策]

欧州における健康的な食を推進するための政策 : 政策とその有効性の体系的調査

*Nutrition Reviews*® Volume 70, Number 4

[巻頭論文]

コーヒーが糖尿病リスクの調節に果たす役割

[特別論文]

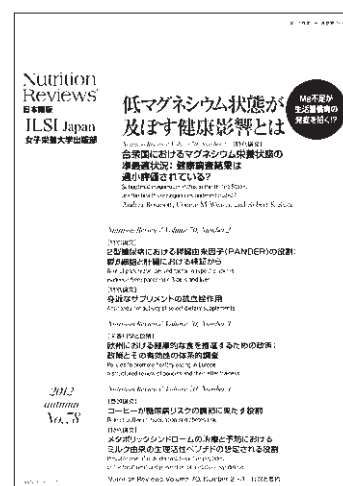
メタボリックシンドロームの治療と予防におけるミルク由来の生理活性ペプチドの想定される役割

定価 : 各 2,205 円 (税込) (本体 : 2,100 円 代引き送料 : 200 円 / 冊)

\* ILSI Japan 会員には毎号 1 部無料で配布いたします

\* その他購入方法

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





## V. ILSI Japan 出版物

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

下記以前の号については ILSI Japan ホームページをご覧ください。

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

### ○ 定期刊行物

【イルシー】

#### イルシー 111号

- ・食品表示をめぐる最近の動き
- ・会長に就任して  
～「初心忘るべからず」私ももう少し頑張ります～
- ・理事長就任に際して  
～「健康寿命の延伸」を基軸として事業活動の強化に取り組もう！～
- ・人間栄養とレギュラトリーサイエンス  
— 栄養表示が栄養の取り組みを変えた —
- ・東京大学 ILSI Japan 寄付講座  
「機能性食品ゲノミクス」第Ⅱ期成果報告シンポジウム  
「“食と健康”をめざす統合食品科学のニューフロンティア」レポート
- ・FAO/WHO 合同食品規格計画  
第44回コーデックス食品添加物部会報告
- ・FAO/WHO 合同食品規格計画  
第40回コーデックス食品表示部会報告
- ・FAO/WHO 合同食品規格計画  
第6回コーデックス汚染物質部会報告
- ・＜ILSI の仲間たち＞
  - ・ILSI Japan-ILSI SEAR Round Table Meeting
  - ・International Symposium on Harmonization of Food Additives Regulations in ASEAN Region
- ・フラッシュ・レポート
  - ・第7回 ILSI Japan ライフサイエンス・シンポジウム  
「健康寿命の延伸につなげる栄養学の新たな切り口」

#### イルシー 110号

＜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

(目次)

## 第1章 超高齢社会の課題

食料需給の現状と今後の課題 (三石誠司)

## 第2章 食の選択 一何を選択し、いつ食べるか？—

健康づくりと食の選択 (石見佳子)

時間栄養学 (小田裕昭)

## 第3章 30周年特別記念講演

「栄養とエイジング研究」：一研究者の軌跡 (木村修一)

## 第4章 食文化と疾病構造

ヨーロッパにおける微量栄養素必要量についての調整 (ニコ・ファン・ベルゼン)

日本に肥満が少ない要因を食生活から探る (御堂直樹)

中国における中年および高齢者の栄養摂取 (張 堅)

ナンをめぐる中国新疆ウイグル族の食事文化 (熊谷瑞恵)

## 第5章 身体活動と栄養の役割

高齢者における食事摂取基準は策定できるか？ (佐々木 敏)

成人寿命全期間における活動誘導性エネルギー消費量と身体組成 (クラス・R・ウェスタータープ)

運動トレーニングによるホルモン変化とボディコンポジションの変容 (井澤鉄也)

サルコペニア予防を目的とした栄養摂取の役割 (藤田 聡)

高齢者の ADL と栄養素の関わりに関するホットトピックス (岡野登志夫)

## 第6章 栄養と脳の高齢化

脳の加齢 (マッテオ・チェザーリ)

高齢者の睡眠とその改善策 (裏出良博)

脳の高次機能と咀嚼 (増田裕次)

生涯を通じての風味嗜好性：誕生から高齢化まで (ギャリー・ビーチャム)

索引

## 【栄養学レビュー (Nutrition Reviews 日本語版)】

### 栄養学レビュー 第21巻第1号 通巻第78号 (2012/SPRING)

低マグネシウム状態が及ぼす健康影響とは

*Nutrition Reviews*® Volume 70, Number 3 [特別論文]

合衆国におけるマグネシウム栄養状態の準最適状況：健康調査結果は過小評価されている？

*Nutrition Reviews*® Volume 70, Number 2

[特別論文]

2型糖尿病における膵臓由来因子 (PANDER) の役割：膵  $\beta$  細胞と肝臓における検証から

[特別論文]

身近なサプリメントの抗血栓作用

*Nutrition Reviews*® Volume 70, Number 3

【栄養科学と政策】

欧州における健康的な食を推進するための政策：政策とその有効性の体系的調査

*Nutrition Reviews® Volume 70, Number 4*

【巻頭論文】

コーヒーが糖尿病リスクの調節に果たす役割

【特別論文】

メタボリックシンドロームの治療と予防におけるミルク由来の生理活性ペプチドの想定される役割

## 栄養学レビュー 第20巻第4号 通巻第77号 (2012/SUMMER)

高齢社会の課題 サルコペニアと栄養

*Nutrition Reviews® Volume 69, Number 11* 【臨床栄養】

サルコペニアと2型糖尿病の予防・治療のための薬理的作用を有する栄養素としてのロイシン

*Nutrition Reviews® Volume 70, Number 1* 【臨床栄養】

高齢者のサルコペニア肥満と体重管理戦略

*Nutrition Reviews® Volume 69, Number 11*

【巻頭論文】

バイオマーカーの定量による妊娠期と乳児期の酸化能状態と小児期早期のアレルギー疾患との関連性：系統的レビュー

*Nutrition Reviews® Volume 69, Number 12*

【特別論文】

地中海食：脂肪酸代謝に関わるタンパク質群の結腸に及ぼす影響

*Nutrition Reviews® Volume 70, Number 1*

【特別論文】

緑茶による非アルコール性脂肪性肝疾患の治療の可能性

## ○ 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—加工食品を上手に楽しく食べる話— 〔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	

## ○ 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	食品の抗酸化機能とバイオマーカー	2002. 9	
ILSI Japan Report Series	「日本人の肥満とメタボリックシンドローム —栄養、運動、食行動、肥満生理研究—」（英語版 CD-ROM 付）	2008.10	
ILSI 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	
その他	最新栄養学（第 5 版～第 9 版）（“Present Knowledge in Nutrition” 邦訳）		建帛社
その他	世界の食事指針の動向	1997. 4	建帛社



その他	高齢者とビタミン（講演録翻訳）	2006. 6	
-----	-----------------	---------	--

## ○ 糖類

	誌名等	発行年月	注文先
国際会議講演録	国際シンポジウム 糖質と健康 (ILSI Japan20 周年記念国際シンポジウム講演録・日本語版)	2003.12	建帛社
国際会議講演録	Nutrition Reviews –International Symposium on Glycemic Carbohydrate and Health (ILSI Japan20 周年記念国際シンポジウム講演録)	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!®	「いつまでも元気」に過ごすための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」冊子第4版	2011. 9	
TAKE10!®	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」の かんたんごはん	2008. 2	
TAKE10!®	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」の かんたんごはん 2	2008. 2	
TAKE10!®	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」の かんたんごはん 2 冊セット	2008. 2	
TAKE10!®	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」DVD 基礎編	2007. 4	
TAKE10!®	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」DVD 応用編	2009. 4	
TAKE10!®	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」DVD 基礎編＋応用編（2 枚組）	2009. 4	

## 編集後記

先日、ILSI の本部総会で ILSI Japan の活動紹介を行なった。近年、研究部会の活動に加え、農林水産省の委託事業、ILSI Japan CHP（健康推進センター）の活動を紹介することで厚みのある報告ができている。特に Project SWAN（安全な水の供給と栄養・保健環境の改善）を始めとした CHP 活動に参加者の興味が集まっている。

さて、数日前の朝日新聞に掲載されていた雨水ビジネスの紹介報告に興味深く読んだ。雨量が多く、洪水常襲で有名なバングラデシュでのソーシャルビジネスの紹介である。雨水を貯めて飲み水にするタンクを製造・販売・取り付けるビジネスとのこと。土地柄、飲み水を井戸に求めると自然由来のヒ素汚染、鉄分が問題になり、安全な水にアクセスできない。決して裕福とは言えない人々を相手にしたビジネスである。大事にしているのが、「利用者自ら維持管理に責任を持たなければ意味が無い」との確信。持続可能性に焦点を当てた活動である。

「雨水は、流せば洪水。貯めれば資源」との発想の下、日本から離れた彼の地で励んでいる。その当事者は、以前、墨田区の職員として従事していた際、雨水の利用を提案し、両国国技館、そしてあの東京スカイツリーにも雨水タンク設置のため奔走したそうである。

「雨水利用は、私がやらなければ誰かがやったかもしれません。ただ何とかしてくれと言われると、してあげなくなるんです」地域の実情を考慮し、地域に根付く持続可能性を備えた活動を知り、さわやかな気分になった。

(RJ)

イルシー  
**ILSI** JAPAN No.112

---

2013年2月 印刷発行

特定非営利活動法人

**国際生命科学研究機構 (ILSI JAPAN)**

理事長 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 )