

内閣府食品安全委員会
平成16年度食品安全確保総合調査

放射線照射食品の安全性に関する文献等
の収集・整理等の調査報告書

平成17年3月

独立行政法人 食品総合研究所

はじめに

食品の放射線照射技術は、物理的な品質保持技術の一つであり、限られたエネルギーの電離放射線（ガンマ線、電子線、エックス線）を適切な管理下で照射することで、食品の付着微生物の殺滅や害虫の駆除、農産物の発芽や発根の抑制、熟度調整による保存期間の延長を可能にするものである。

国際的には1980年、WHO（世界保健機構）/FAO（国連食糧農業機関）/IAEA（国際原子力委員会）の合同専門家委員会により、10kGy以下の線量で照射された食品の健全性が確認され、さらに1997年に、10kGy以上の高線量を照射した食品についても、その健全性に問題がないとの見解が出されている。現在、全世界で50以上の国で食品への利用が許可され、30以上の国で商業レベルでの食品照射が行われている。

わが国においては、1972年、バレイシヨの発芽防止のための照射が承認されて以降、消費者の理解が進まなかったこと等により、新たな対象品目の拡大はされていない。しかし、欧米やアジア諸国では食品照射の実用化が進んでおり、今後これらの食品輸出国から、わが国に対し照射済み食品の輸入を求められる可能性は否定できない。さらに、検疫や殺虫に使われている臭化メチル代替技術としても放射線照射技術が求められる可能性がある。

また、国内のスパイス業界には、スパイスの品質向上や食中毒事故の未然防止のため、本技術の使用許可を求める動きがある。

このような状況下、本技術に関し適切にリスク評価を行う必要性が生じている。そこで、本調査では、これまで国際機関や各国政府の行った照射食品の安全性評価結果や評価基準、および評価の根拠として用いられた研究文献・資料の収集と整理を行い、今後の照射食品の安全性評価のための基礎資料とすることを目的とし実施した。

平成17年3月

独立行政法人・食品総合研究所

目 次

1. 放射線照射食品の安全性評価、基準等資料の収集・整理	
1-1 国際機関における放射線照射食品の安全性評価	1
1-1-1 初期における照射食品健全性に関する国際的な概念の変遷	2
1-1-2 国際食品照射プロジェクト	3
1-1-3 J E C F Iにおける安全性評価の結論 (10kGyまでの照射食品の安全性)	4
1-1-4 WHOの健全性に関する再評価 (1992年)	5
1-1-5 高線量 (10kGy以上) を照射した食品の健全性	6
1-1-6 コーデックス国際食品規格	8
1-2 ヨーロッパ共同体における放射線照射食品の安全性評価	9
1-3 英国における放射線照射食品の安全性評価	13
1-4 米国食品医薬品庁 (FDA) の放射線照射食品の安全性評価	15
1-4-1 米国における規制	15
1-4-2 米国における安全性評価の考え方	16
1-4-3 個別食品に対する評価の経緯	19
1-5 カナダにおける放射線照射食品の評価	22
1-6 オーストラリア/ニュージーランドにおける放射線照射食品の評価	26
1-7 わが国における放射線照射食品の評価	33
1-8 まとめ	43
2. 放射線照射食品の安全性に関する研究文献の収集・整理	
2-1 誘導放射能	45
2-2 化学的安全性	48
2-3 栄養学的適合性	68
2-4 微生物学的安全性	77
2-5 毒性学的安全性	95
3. 放射線照射食品の安全性に関する文献等の収集・整理等の調査に関する考察	
3-1 調査に関する検討会	141
3-2 照射食品の安全性評価に関する今後の課題	146

<別冊> 放射線照射食品の安全性に関する文献・資料集

放射線照射食品の安全性に関する文献・資料集 目次

I. 国際機関および各国政府による安全性評価結果に関する資料

1. 世界保健機構 (WHO) 関連レポート
2. ヨーロッパ共同体 食品科学委員会 (EU-SCF) 評価レポート
3. 英国農務省「照射・新食品に関する諮問委員会」評価レポート
4. 米国食品医薬品庁 (FDA) 関連資料
5. カナダ保健省 (Health Canada) 関連資料
6. オーストラリア/ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)
7. 日本における放射線照射食品の安全性評価
8. まとめ

II. 放射線照射食品の安全性に関する研究文献等

5. 毒性学的評価

- 5-1 ラルテック鶏肉毒性試験の総括文献
- 5-3 2-アルキルシクロブタノンの毒性評価に関するオリジナル文献と評価結果

1. 放射線照射食品の安全性評価、基準等資料
の収集・整理

1-1 国際機関における放射線照射食品の安全性評価

この項では、WHO（世界保健機関）を中心とした国際機関での、放射線照射食品の安全性評価について述べる。本節全体の歴史的経緯を表1-1-1にまとめた。

表1-1-1 国際機関における放射線照射食品の評価の経緯

1961年	照射食品の健全性と食品照射の規制に関する国際会議（ブリュッセル） 照射食品の健全性評価の必要性の提起
1964年	FAO/IAEA/WHO 照射食品の規制の技術的基準に関する合同専門委員会（ローマ） 照射食品の健全性評価の検討、食品添加物扱い
1969年	FAO/IAEA/WHO 照射食品の健全性に関する合同専門家委員会（JECFI）（ジュネーブ） 同一の食品なら品種間差、地域差はない
1970年	国際食品照射プロジェクト（IFIP）開始（カールスルーエ） 健全性試験研究の方法の検討、委託、情報提供
1976年	FAO/IAEA/WHO 照射食品の健全性に関する合同専門家委員会（JECFI）（ジュネーブ） 食品照射は物理的加工技術、類似食品の健全性は同じ、 放射線化学知見の活用 ケミクリアランス
1980年	FAO/IAEA/WHO 照射食品の健全性に関する合同専門家委員会（JECFI）（ジュネーブ） 10kGy 以下の照射食品の健全性に問題はない
1981年	国際食品照射プロジェクト終了
1983年	FAO/WHO 食品規格委員会が「照射食品に関する一般規格」（Codex 規格）および 「食品処理のための照射施設の運転に関する国際基準」を策定
1984年	国際食品照射諮問グループ（ICGFI）設立 食品照射の実用化と照射食品の貿易の推進
1988年	照射食品の受容、貿易、管理に関する国際会議（ジュネーブ）
1989年	国際食品規格委員会食品表示部会が照射食品の表示の結論（オタワ） 照射食品は言葉で表示する
1992年	WHO 専門家委員会が照射食品の健全性について再評価 Safety and Nutritional Adequacy of Irradiated Food（1994） （日本語版；照射食品の安全性と栄養適性（コープ出版）1996年）
1997年	WHO 専門家委員会の高線量照射食品に対する見解 10kGy 以上照射した食品の健全性に問題はない 他の加工・処理との実質的同等性 High-dose irradiation: wholesomeness of food irradiated with doses above 10 kGy.(1999)
2003年	FAO/WHO 食品規格委員会が「照射食品に関する一般規格」（Codex 規格）を改訂 （原則 10 kGy まで、技術的必要性が認められれば 10 kGy を超えても 可）

1-1-1 初期における照射食品健全性に関する国際的な概念の変遷

過去40数年間に、食品照射に関する国際的または各国での会合、会議、研修会が数多く開催されてきた。これらの会議には、WHO（世界保健機関）、FAO（国連食糧農業機関）、IAEA（国際原子力機関）などの国際機関が企画したものが多く含まれている。

最初にこの3つの国際機関が合同で開催した照射食品についての会議は1961年にベルギーのブリュッセルで開催された「FAO/WHO/IAEAの照射食品の健全性に関する合同委員会（Joint FAO/IAEA/WHO meeting on the wholesomeness of Irradiated Foods）」¹⁾で、国際的に照射食品の健全性を評価することの必要性が強調された。この会議のフォローアップとしての会議が、1964年にローマにおいて開催された²⁾。この中で、照射食品を法的に規制する上での一般的な原則が討議され、法規制に必要な照射食品の健全性の証明のための技術的な方法論と試験方法に関する勧告がなされた。その際、後述するように米国が既に1958年に決定したのと同様の立場をとり、照射食品を食品添加物とみなした試験方法を採用し、食品ごとにデータ収集が必要であると結論した。すなわち、毒性試験の方法としては、3種の動物を用いた長期(慢性)毒性試験(2年間)と2種の動物を用いた短期(亜急性)毒性試験(90日)の実施が提案された。また、毒性試験と並んで誘導放射能の問題も含めた放射線学的観点、さらに栄養学および、微生物学的な観点の議論がなされた。1969年には、FAO/WHO/IAEA「照射食品の健全性に関する合同専門家委員会（Joint Expert Committee on Food Irradiation：略称JECFI）」の、第1回目の会議が、ジュネーブで開催された³⁾。

この会議では、既に得られた安全性データが小麦、バレイショ、タマネギについて多数提出され、これに基づき0.75kGyまで照射した小麦と小麦製品、および、発芽防止の目的で0.15kGyまで照射されたバレイショに対して暫定的な承認が与えられた。しかし、タマネギについてはデータが不十分であるとして、さらに検討が必要であるという結論に達した。

1976年の第2回のJECFIにおいては、それ以降に実施された種々の食品の安全性試験のデータが収集された。そして、その結果の総括から、殺虫を目的とした小麦と小麦粉(0.15~1.0kGy)、腐敗および病原菌の制御を目的とした鶏肉(2~7kGy)、発芽防止のためのバレイショ(0.03~0.15kGy)、殺虫を目的としたパイア(0.5~1kGy)、貯蔵期間延長を目的としたイチゴ(1~3kGy)の照射を無条件で承認し、発芽防止のためのタマネギ(0.02~0.15kGy)、腐敗および病原菌の制御を目的としたタラとサケ(2~2.2kGy)および殺虫のための米(0.1~1kGy)の照射を暫定的に承認した。マッシュルームについては、十分なデータが存在せず評価が見送られた。この会議では、同時に放射線化学的な研究のレビューが実施され、食品照射を添加物とはみなさず、加熱や凍結と同様の食品の処理方法であるとする転換があった。これにより、健全性評価の考え方に変化がもたらさ

れ、1日許容摂取量（ADI）や安全係数の概念の適用は否定された。また、同じような食品成分を有する品目の毒性データは相互に参照できること、放射線化学の知見から放射線分解生成物の生成量が予測され、健全性試験における動物の毒性試験を補うことができることが強調された⁴⁾。

1-1-2 国際食品照射プロジェクト

第2回のJECFI以降、健全性試験に莫大な経費がかかることと、同一食品においては、主要品種における研究データを他品種にも適用できるとの考えが確認されたことから、各国が研究を分担して実施しようという機運が高まった。この結果、FAO、WHO、IAEAおよびOECDが協力し、本部をドイツカールスルーエの連邦栄養研究所内に設置して、International Project in the Field of Food Irradiation（国際食品照射プロジェクト：略称IFFIP）が1970年に開始された。このプロジェクトの参加は当初19ヶ国であったが、最終的には日本も含めた24ヶ国が参加し、1981年12月31日に終了した。ここでは、加盟国の間で分担を決めて動物投与試験を実施した他、照射食品の健全性評価に関する方法論の検討調査、各国に対する健全性に関する情報提供を行った。また、試験内容は、小麦粉、バレイショ、タマネギ、魚、マンゴ、スパイス、乾燥デーツ、カカオ豆などの長期投与試験、変異原性試験に加え放射線分解生成物に関する研究も実施された。

このプロジェクトで得られた成果は、67の報告書：Technical Report（IFFIP Technical Report R1-R67）および、4つのActivity Report、2冊の本（Elsevier：Radiation Chemistry of Major Food Component（1977）ed by P.S. Elias and A.J. Choen, およびRecent Advance in Food Irradiation（1983）ed by P.S. Elias and A.J. Choen）として出版された。また、プロジェクト実施中の情報提供として、Food Irradiation Information（vol. 1~12）が発行された。

このプロジェクトの実施中に行われた、1976年および1980年のJECFIでは、各国政府のデータとともにIFFIPで実施された健全性試験の結果が検討されており、IFFIPの成果はJECFIが1980年の結論に達する過程で多大な貢献をした。

1-1-3 J E C F Iにおける安全性評価の結論 (10kGyまでの照射食品の安全性)

1980年にジュネーブで実施された第3回 J E C F I では、照射食品の健全性について以下の結論を出した⁵⁾。

10kGy以下の総平均線量でいかなる食品を照射しても、毒性学的な危害を生ずるおそれがない。さらに今後は、10kGy以下の照射した食品についての毒性試験は、もはや不要である。そして、10kGy以下の線量で食品を照射することは、栄養学的または微生物学的にみて特別な問題を引き起こすことはない。

なお、ここで扱った試験のほとんどが10kGy以下を照射した食品であり、それ以上を照射した食品についての毒性や健全性評価については考慮がなされておらず、それに関してはさらに研究が必要とされている。

1976年の J E C F I の結論を踏襲し、ここでも健全性評価における化学分析データの重要性が強調されている。異なる食品に含まれる同一の食品成分(たんぱく質、脂質、炭水化物、水など)については類似の放射線分解反応がおこるため、照射食品について生成する共通の放射線分解生成物の量は予想できる。この**ケミクリアランス(Chemiclearance)**の概念は安全性(毒性)評価に際して非常に有用である。この概念は、前項の国際食品照射プロジェクト(International Project in the Field of Food Irradiation: I F I P)において実施された様々な食品における放射線化学的研究データによって裏付けられた。

1980年に実施された J E C F I における各食品の健全性の個別評価において、前回までに暫定承認または、保留されていた食品の再評価が実施され、次の品目が無条件承認された。

魚(寄生虫駆除; 1kGy以下、病原菌または腐敗菌の減少; 2.2kGy以下(保存温度は0℃))、タマネギ(発芽防止; 0.15kGy以下)、米(貯蔵中の害虫防除; 1kGy以下)、ココア豆(殺虫; 1kGy以下、殺菌; 5kGy以下)、ナツメヤシ(殺虫; 1kGy以下)、マンゴ(殺虫、熟度調整、微生物制御; 1kGy以下) 豆類(殺虫; 1kGy以下)、香辛料・調味料(殺虫; 1kGy以下、病原菌または腐敗菌の減少; 10kGy以下)。

以上3回の J E C F I の結果から、最終的に無条件承認された食品(群)は13種類に上る。これらを表にまとめた(表 1-1-2)。

表1-1-2 J E C F Iで無条件承認された食品の品目

食 品	目 的	線量 (k G y)
小 麦	害 虫 防 除	0. 1 5 - 1. 0
バレイショ	発 芽 防 止	0. 0 3 - 0. 1 5
鶏 肉	病 原 菌 防 除	2. 0 - 7. 0
パパイヤ	殺 虫 ・ 熟 度 遅 延	0. 5 - 1. 0
イチゴ	殺 菌 保 存	1. 0 - 3. 0
魚 ・ 加 工 品	寄 生 虫 駆 除 ・ 保 存	2. 2 以 下
タマネギ	発 芽 防 止	0. 1 5 以 下
米	害 虫 防 除	1. 0 以 下
ココア豆	殺 虫 ・ 細 菌 減 少	5. 0 以 下
ナツメヤシ	害 虫 防 除	1. 0 以 下
マンゴ	殺 虫 ・ 熟 度 遅 延	1. 0 以 下
豆 類	害 虫 防 除	1. 0 以 下
香辛料・調味料	殺 虫 ・ 細 菌 減 少	1 0. 0 以 下

1980年に出されたJ E C F Iの結論は、その後、スウェーデン、フランス、デンマーク、英国、アメリカ合衆国など多くの国で独自に実施された健全性評価によって追認されている。また、ECの食品科学委員会 (Scientific Committee on Food) も入手可能なデータを用いて評価を実施している。これらのすべての評価結果は、J E C F Iの1980年の結論と同様の結論に達している。またJ E C F Iの結論は多くの国における照射食品の許可の根拠に用いられ、さらに、J E C F Iの結論をうけた1983年と1984年の「照射食品に関する国際一般規格」および「食品処理のための照射施設の運転に関する国際基準」のコーデックス委員会における採択は、世界規模での照射食品の受容推進のための制度的な裏づけとなっている。

1-1-4 WHOの健全性に関する再評価 (1992年)

1980年のJ E C F Iの決定、1984年のコーデックス規格基準の採択以降、FAOとWHOは食品照射の実用化を加盟国に勧告したが、少なからぬ数の消費者団体が、食品照射に不安を訴え、反対をしてきた。国際機関はこれらに反論をしているが、照射食品に関する不安は解消されなかった。1992年にWHOメンバーの1つであるオーストラリアからの要望に応じ、WHOに専門委員会を設置して1980年以降の新しい研究デー

たと、それ以前の古い研究も考慮した新たな評価が実施された。ここでは特に、反対運動の議論となっている報告を注意深く取り上げ、米国政府機関（食品医薬品庁：FDAや米国農務省：USDA）およびドイツ連邦栄養研究所の照射食品に関する研究データベースから入手したデータの再評価を実施した。この評価結果は、“Safety and nutritional adequacy of irradiated food. WHO, Geneva.”（日本語版「照射食品の安全性と栄養適性」コープ出版、1996年）として1994年にWHOから出版された⁶⁾。

この報告書では、特に毒性学的な観点に重点がおかれ、過去にFDAがデータベースを用いておこなった評価において採用（留保付き採用を含む）された試験とその影響を記述した表を掲載している。そして、この中で、照射の悪影響が認められたと報告された試験については、WHOの専門家委員会の解釈が示され、なぜ、その影響が観測されたかを解説した上で、ほとんどすべての場合において、それが真に照射による悪影響を示すものとは認められないという判断が下されている。結果的に、WHOの専門家委員会は、FDAの毒性研究データベースでは照射処理による毒性学的な悪影響は示されていないと結論している。さらに、このFDAが扱った毒性データベースにおける試験では、ヒトの食餌中に含まれると期待される、より高濃度の放射線分解生成物を含む餌が動物に与えられていることから、WHOの専門家委員会は、これらが毒性試験として適正な感度を有しているとも結論している。

この1992年報告の総合的な結論は次のようにまとめられている。

確立したGMP(適正製造規範)に則って、照射された食品は、以下に述べる3点から安全で栄養学的にも適合性があると考えられる。

- ・ 照射処理は、毒性学的な見地から、人間の健康に有害な影響を及ぼすような食品成分の変化をもたらさない。
- ・ 照射処理は、消費者への微生物学的危険性を増大するような食品中の微生物叢の変化をもたらさない。
- ・ 照射処理は、個人および集団の栄養状態を悪化させるほどの栄養素の損失をもたらさない。

1-1-5 高線量(10kGy以上)を照射した食品の健全性

FAO/IAEA/WHOの合同研究グループは、1997年にジュネーブで会合を開き、10kGy以上照射した食品の健全性を評価するために、毒性学的、微生物学的、栄養学のおよび、放射線化学および物理学的な点に関するデータのレビューを実施した。この結果はWHOから1999年に出版された⁷⁾。ここでも、数多くの毒性試験についての結果

が膨大な表にまとめられている。そして、観察された悪影響のほとんどに関しては、与えられた餌や栄養が原因で、それが照射に起因するものではないと説明されている。また、いくつかのケースにおいては、観察された悪影響がその後に行われた追試験で再確認されていないことを指摘している。

そして、この合同研究グループは、次の2点を強調した。

- ・ 食品の処理技術の中で毒性学的な検討がもっとも実施されているのは、おそらく食品照射である。
- ・ 発ガン性試験のためのバイオアッセイや何世代にも渡る繁殖試験を含む非常に多くの毒性試験結果は、照射に関連するいかなる急性および慢性毒性の存在も示さない。

そこで、最終的に以下の結論に到達した。

意図した技術上の目的を達成するために適正な線量を照射した食品は、いかなる線量でも適正な栄養を有し安全に摂取できる。

そして、科学的な見地から、**食品照射の線量について10kGy 以上を超えても上限を設ける必要がない**と勧告している。これは、1980年のJECFIの結論や1983年に採択されたコーデックス規格の線量上限の考え方を転換するものである。ただし、ここでの考え方の重要なポイントは、“照射によって達成する目的にかなう適正線量”と記述されている点である。この適正な線量を、たとえば風味などの食品としての価値をとどめながら有害な微生物を殺滅できる線量と捉えれば、技術的な面で利用可能な線量と食品の種類にはおのずと限界が存在すると解釈される。

実質的同等性 (substantial equivalence)

この研究グループの結論では、照射処理を通常の加熱処理や缶詰加工と同等の処理とみなし、食品中の生物学的な危害(病原微生物等)は低減するが、新たに何らかの危害要因となるような物理的あるいは化学的なものを生成することはないとしている。そして、集められた豊富なデータは、高線量照射された食品には、測定可能な誘導放射能レベルの上昇や非照射の食品と区別されるような特徴的な放射線分解生成物が有意なレベルで含まれていることはほとんどないことを示し、これらが食品中に生成する量は大変少なく、最大限に見積もっても毒性学的な影響はないと考えている。そこで照射食品の評価において、実質的同等性 (substantial equivalence) の概念を導入することがより適切であり、高線量照射した食品は、人間が数世紀にわたって食べてきた加熱処理食品と同等に安全であると述べている。

1-1-6 コーデックス国際食品規格

1980年のJECFIの結論を反映し、1983年のコーデックス委員会総会（CAC）においてコーデックス照射食品に関する一般規格（Codex General Standard for Irradiated Foods）および食品処理のための照射施設の運転に関する国際基準（Codex Recommended International Code of Practice for Operation of Radiation Facilities Used for the Treatment of Food）⁸⁾が採択された。この規格基準は、1997年に出された高線量照射に関するFAO/IAEA/WHOの合同研究グループの結論を受けて改定が提案された。この改定案の討議過程において、本報告書の2章の項で取り上げる、2-アルキルシクロブタノン類の安全性に関する疑問が論争を巻き起こし、線量の10kGy の上限撤廃について反対の意見が提出された。最終的には、線量に関して、“すべての食品に関して最低線量は、技術上の目的を達成するのに十分な量とし、最大線量は、消費者の安全性と健全性を損なわない量、あるいは食品の構造、機能性あるいは官能的特性に悪影響をもたらすかもしれない線量よりも低くすべきである。”という前書きに続き、“**最高吸収線量は、正当な技術的目的を達成するのに必要とされる場合を除き10kGy を超えてはならない。**”という表現が採用された。そして2003年のCACにおいて「照射食品に関する一般規格」⁹⁾と「食品処理のための照射施設の運転に関する国際基準」の改定が採択された。なお、後者はタイトルも変更され「コーデックス食品の放射線処理に関する国際規範（Codex Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food）」と改められた¹⁰⁾。

1-2 ヨーロッパ共同体における放射線照射食品の安全性評価

1986年の評価

1986年にヨーロッパ共同体の食品科学委員会 (Scientific Committee on Food: SCF) は、欧州委員会が適切に照射した食品の健全性についての助言を求めたのに応じ、1950年以降1985年までに入手可能なデータの評価を実施した。その結果、**10kGy までの線量を照射した食品の安全性評価について動物を使用した飼育試験は必要ない**という見解に達し、1980年のJECFIの結論を支持した。ここでは、照射食品の健康に直接関係する毒性および栄養学的性質ばかりでなく、存在している可能性のある病原菌または腐敗菌についての検討(微生物学的安全性)、化学的な変化(放射線分解生成物の生成量)の観点での考察がなされている。さらに、食品の照射処理における効果と適正線量、照射の工程管理、検知法といった技術的な問題も扱われ、これらの評価結果は1987年に出版された報告書にまとめられている¹¹⁾。

この報告書では、放射線分解生成物について次のように考察している。照射に伴う化学変化には種々の条件が影響するが、生成する多くの化学物質の最大量は予想することができる。放射線化学的な変化を抑制するように注意し、照射食品の成分と照射条件が明らかでない場合、放射線処理で生成する個々の生成物の量は ppm のレベルであると考えられる。照射された肉から検出される多くの揮発性物質の90%は他の処理法(加熱など)でも存在すると判断される。放射線化学の理論に基づく計算では、1kGy 照射した肉に生成する特異な揮発性物質(非照射食品中に検出されない成分)の総量は3ppmレベルであり、実際の食品中では1ppmにもならないと推察される。

毒性学および栄養学的な評価では、食品別にデータの考察が行われたが、毒性学的な評価においては、過去の評価で疑問が提起された変異原性試験の結果とトリグリセリドを構成する不飽和脂肪酸の照射に由来する化合物(過酸化物質、不飽和アルデヒド、マロンアルデヒドなど)の毒性について、特別の関心が払われた。そして、これらの問題は高線量を単純な食品成分に照射した際に観測される感度のものであり、技術的に適正な線量で照射された食品においては認められていないと結論づけている。

SCFの評価委員会は全ての健全性試験の評価結果を総括し、毒性学的、化学的、微生物学そして技術的にも正当であると考えられる、特定の照射線量と食品の類別を提案した(表1-2-1)。

なお、1986年の評価では高線量照射食品は商業的に応用される可能性がないとの理由で、10kGy 以上の滅菌の目的で処理した食品類(例えば牛肉や食鳥類)のデータに関する考察は実施していない。また、食品添加物と包装材の照射については特に考察を行っていない。

表 1-2-1 1986年に容認された食品の分類と照射線量 (ヨーロッパ共同体食品科学委員会)

食品の類別	総平均線量 (kGy)
1. 果実	2.0まで
2. 野菜	1.0まで
3. 穀類	1.0まで
4. 澱粉質根茎野菜	0.2まで
5. 香辛料および調味料	10.0まで
6. 魚および貝類	3.0まで
7. 生鮮肉	2.0まで
8. 食鳥肉	7.0まで

その後、EUのSCFは、1992年に生乳を原料とするカマンベールチーズの微生物叢の制御叢、特にリステリアの制御のための照射 (2.5kGy)¹²⁾を、1998年にカエルの脚 (5kGy)、エビ (5kGy)、アラビアガム (3kGy)、カゼイン (6kGy)、卵白 (3kGy)、穀物フレーク (10kGy)、米粉 (4kGy)、乾燥血液および製品 (5kGy)¹³⁾の8品目の照射を好ましいとする意見を表明している。ただし、これらの照射に対する好意的な意見とは相反し、1999年に合意されたEUの照射食品に関する統一規制 (EC 指令 1999/2/EC および 1999/3/EC)では、EUで共通する唯一の許可品目として、乾燥ハーブ・スパイス、野菜調味料類がリストアップされるに止まった。

2003年の再評価

2003年4月、SCFは、1986年の照射食品に関する評価結果に関し、以降の研究発展に照らした見直しを行った結果を報告した¹⁴⁾。これは、1997年のWHOの高線量照射に関する評価、1999年のEC指令の合意などの状況変化から欧州委員会が発した次の2点の疑問に対する助言を与えるためであった。

- (1) 特定の食品の照射に関して線量の上限を決めることが適切かどうか。
- (2) それぞれの食品に対して以下の観点を考慮した個別の評価を実施することが適切かどうか。
 - ・消費者の健康に対する照射食品の安全性
 - ・技術的な必要性
 - ・適正衛生規範や適正農業規範 (GAP) の代替とされないこと
 - ・高線量照射のための条件を指定する必要性

結論から述べると、この評価では1986年の評価結果を再確認しているが、1994年および1997年のWHO専門家委員会が勧告した「いかなる線量を照射したいかなる食品も安全である」という見解は受け入れず、**食品を類別して最大線量を決めておくのは正当なことであり、各照射食品については引き続き技術的な必要性和安全性について個々に調べる必要がある**との見解を示した。また、委員会は現存する毒性学的なデータベースから得られた安全性と健全性の観点から、**照射食品を生産する10kGyの上限を変更するのは困難であると判断した。**

SCFは、この報告において、照射食品の毒性学的安全性に対して否定的な証拠を示す新たなデータの存在を認めていない。また、10kGy以上の照射食品の人間による臨床的な研究で、照射食品の消費による異常が認められないことにも言及している。さらに、10kGy以上の照射食品の微生物の問題は他の滅菌しない照射食品の場合と同じであり、照射による健康被害は生じないとの判断を示している。しかしながら、上記のような結論に到達した理由として以下の点を指摘している。

- ・ 線量が10kGy以下の照射食品についての毒性学的、栄養学的データベースは、1980年のJECFIや1986年のEU食品科学委員会の報告と比べて著しい発展が見られないため、現時点で以前の見解を変えず、1986年に示した各食品の照射線量と類別を受け入れるべきである。
- ・ 多くの研究は、ヨーロッパや西洋の食品についての安全性を確認したものであり、欧米で用いられない食品加工工程で利用される食品成分についての照射後の成分組成や毒性のデータが得られていない。したがって、SCFは、1994年および1997年のWHO専門家委員会が勧告した「いかなる線量を照射したいかなる食品も安全である」という見解は受け入れられない。
- ・ 10kGy以上の線量を照射した食品においては、食品の安全性を評価する上で許容できる食味条件の確立、放射線分解生成物の低減、放射線による化学反応機構の解明のための放射線化学の研究が続けられるべきである。
- ・ 10kGy以上の照射食品については、限られた毒性試験しか行われておらず、極低温凍結下で10kGy以上照射された即席食品についての毒性試験のデータは提供されていない。

委員会としては今後、10kGy以上照射された食品の安全性と健全性を証明する適正なデータベースが得られるならば、現在の立場を再考するであろうとの見解を示している。

高線量照射の現時点での必要性については、乾燥芳香性ハーブ、香辛料、野菜調味料類のみが衛生的な観点から30kGyまでの照射が技術的に必要であると委員会は認めている。

なお、ここでは放射線特異的分解生成物の2-アルキルシクロブタノン遺伝毒性試験に言及しているが、これまでに実施された試験法だけから遺伝毒性を証明できないこと、サル

モネラを使った突然変異試験の結果がネガティブであること、2-アルキルシクロブタノンを含む高線量照射した鶏肉の長期給餌試験で影響が見られないこと、を述べている。

1-3 英国における放射線照射食品の安全性評価

英国では1967年につくられた規制で、食品の放射線処理と輸入も含めた照射食品の流通（輸入も含む）を実質的に禁止した。その後、この規制の例外適用について検討するため食品照射諮問委員会を設立して、例外適用の条件に関する一般的な指針が作成された。1969年には、治療用として無菌食を必要とする患者に対して食品照射が許可された。

1980年代になって、JECFIの結論や諸外国の動向、食品産業界の意向が考慮され、英国厚生相と農業相は食品照射の再調査の必要性を認識した。そこで1982年に前述の委員会を改組し、産業界や政府とは無関係の食品照射関連の専門家からなる照射食品および新規食品に関する諮問委員会（Adversary Committee on Irradiated and Novel Food: ACINF）が設立された。ACINFには照射食品のすべての事項に関する助言が求められたため、誘導放射能（国立放射線防護委員会）、微生物学（食品の微生物汚染の害に関する常任委員会）、毒性学（食品、消費物資、環境中の化学物質の毒性に関する委員会）、栄養学（新規食品に関する常任委員会）および表示（食品諮問委員会）に関する検討を各委員会に付託し、その結果をうけて1986年に“Report on the Safety and Wholesomeness of irradiated Food”を取りまとめた¹⁵⁾。

この報告書における助言の要旨を以下にまとめる。

1. 最大許容線量 平均10kGy の電離放射線を適性照射された食品は、安全で、食品照射はシェルフライフの延長、病原菌や腐敗菌の殺滅による衛生化、薬剤殺虫の代替処理という目的を達成できる。
2. コバルト60およびセシウム137のガンマ線、5MeV までのエックス線、10 MeV までの電子線を照射に利用できる。
3. 1980年のFAO/IAEA/WHO合同委員会（JECFI）の結論、すなわち平均線量10kGy までは毒性の発現、栄養学的または微生物学的な問題が生じないことを支持する。
4. 食品照射の実施にあたっては、最近勧告された「コーデックス照射食品に関する一般規格」（照射済みの表示の問題を除く）と「食品処理のための照射施設の運転に関する国際基準」に準じた規制の整備が必要である。特に食品照射の一連の各プロセスおよび照射後一定期間は、食品に対して照射の条件等を記載した証明書の添付が必要である。
5. 食品照射の許可が成立した場合、照射食品の消費、流通パターンを調査解析する手法を開発、実施する必要がある。（それらのデータを用いて、予測不能な栄養学的な現象の検出や起こりうるかもしれない照射食品内での新たな毒性発現の恐れについて考慮することは重要である。）

6. 照射食品の小売に際しての表示に対し、広範な問題を考慮して消費者への周知の目的で、以下の項目を勧告する。

- a. 照射食品そのものや照射された成分を含む食品のすべてに対して照射方法および照射済みであることを一定の方法で表示する。
- b. 上に述べた表示およびそれを表す証明書は食品加工過程のすべてにわたって保持されなくてはならないことを規則で定める。

7. この勧告は10kGy以上の過剰照射が食品の安全性を損なうことを示唆するものではない。現時点では高線量照射に関するデータが不十分なので確固たる結論を出すのを控えているのである。高線量の食品照射が万一必要となった場合には、あらためて安全性、健全性の再評価を行う必要がある。

この報告を受けて1989年末に英国では、食品照射の原則禁止を決定、1991年に食品照射に関する基準・規制を制定し¹⁶⁾¹⁷⁾果実、穀類香辛料等への照射を許可した(表1-3-1)。

表 1-3-1 英国における許可品目

食品名	許可線量	許可年月日
病人食		1969.12.01
果実(トマト、キノコ、大黄を含む)	2kGy以下	1991.01.01
野菜(豆類を含む)	1kGy以下	1991.01.01
穀類	1kGy以下	1991.01.01
根菜類(パレイショ、タマネギ、ヤム ガーリック、シャロット)	0.2kGy以下	1991.01.01
香辛料、乾燥調味料	10kGy以下	1991.01.01
魚介類	3kGy以下	1991.01.01
食鳥肉(鶏、ガチョウ、アヒル、 ホロホロドリ、ハト、ウズラ、 七面鳥)	7kGy以下	1991.02.13

(この許可リストは、EUの統一基準における許可リストが完成されれば失効する予定である)

