

## 研究成果報告書（研究要旨）

研究課題名	栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究 (課題番号：1502) (研究期間：平成27年度)
主任研究者名	研究者名：梅村 隆志 所属機関：国立医薬品食品衛生研究所

添加物のうち栄養成分及び加工助剤に関しては国際的には食品添加物とは分類されていない場合があり、それぞれの問題点や特殊性を考慮する必要がある。そこで、本研究班では我が国に適した栄養成分及び加工助剤のリスク評価手法の開発に資する指針案を策定することを目的とした。

栄養成分に関しては、ヒトにおける有害影響を判断する際の考え方やエビデンステーブル作成およびエビデンスレベル評価法、NOAEL（無毒性量）等が設定できない際のHOI（最大観察摂取量）の評価法とその取扱い方等をまとめた。食品健康影響評価は基本的に摂取量やヒトにおける知見を踏まえて総合的に行われることが望ましいと考えられ、ADI（一日摂取許容量）を設定するうえでのNOAELやHOI、実験動物のデータ等の基本的な考え方を提唱した。また、本指針案を用いてビタミンD及びロイシンの食品健康影響評価のシミュレーションを行い、本指針案の改善点を洗い出した。

加工助剤に関しては、酵素における消化管内での分解性やアレルギー性評価の考え方等を整理し、食品健康影響評価に関するばく露マージンの評価の考え方を提唱した。本指針案にはいくつかの議論集約が出来ていない論点が残ったが、今後の栄養成分及び加工助剤に関する食品健康影響評価指針の策定に大いに役立つものと考えられた。

## 研究成果報告書（本体）

研究課題名	栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究 (研究期間：平成27年度)
主任研究者名	所属：国立医薬品食品衛生研究所 氏名：梅村 隆志（研究課題番号：1502）

### I 研究期間及び研究目的等

1 研究期間 平成27年度

2 研究目的

栄養成分及び加工助剤のそれぞれについて我が国に適したリスク評価手法の開発に資する指針案を提示する。

3 研究体制

研究項目名	個別課題名	研究担当者名（所属機関名）
(1) 我が国に適した栄養成分・加工助剤評価方法の指針案の策定	1) 国際的な評価方法等の情報解析	梅村隆志(国立医薬品食品衛生研究所) 穠山浩（国立医薬品食品衛生研究所） 森田明美（甲子園大学） 松井徹（京都大学） 上西一弘（女子栄養大学）
	2) 栄養成分に関する指針案の策定	梅村隆志（国立医薬品食品衛生研究所） 高須伸二（国立医薬品食品衛生研究所） 頭金正博（名古屋市立大学） 森田明美（甲子園大学） 松井徹（京都大学） 上西一弘（女子栄養大学）
	3) 加工助剤に関する指針案の策定	梅村隆志（国立医薬品食品衛生研究所） 穠山浩（国立医薬品食品衛生研究所） 高須伸二（国立医薬品食品衛生研究所） 頭金正博（名古屋市立大学）

4 倫理面への配慮について

本研究では実験室レベルでの研究は実施を予定していないため、倫理面において特記すべき事項はない。

## II 研究内容及び成果等

### (1) 研究項目名：我が国に適した栄養成分・加工助剤評価方法の指針案の策定

#### 1) 個別課題名：国際的な評価方法等の情報解析（梅村、穂山、森田、松井、上西）

**研究内容・方法：**食品安全確保総合調査「添加物のうち、加工助剤（殺菌剤、酵素、抽出溶媒等）及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する調査・研究」により収集された国際的な評価方法を比較、精査して、栄養成分及び加工助剤に関する国際的なリスク評価手法を把握する。特に栄養成分に関しては、耐容上限量を設定する際の不確実性因子のあり方を詳細に解析する。

**研究成果：**前年度実施された食品安全確保総合調査結果並びに国際的な評価方法を比較、精査し、それらの結果は、加工助剤評価方法の指針案及び栄養成分評価方法の指針案に反映させた。

**考察：**加工助剤評価方法の指針案及び栄養成分評価方法の指針案に参考文献として記載した。

**今後の課題：**今回の指針案をたたき台とした指針策定に向けて、さらに必要となる情報収集を続ける。

#### 2) 個別課題名：栄養成分に関する指針案の策定（梅村、高須、頭金、森田、松井、上西）

**研究内容・方法：**栄養成分に関する国際的な評価方法を参照しながら、栄養成分特有の考慮すべき点である食事摂取基準とヒトにおける無毒性量が近い場合の不確実係数の考え方、ヒトにおける無毒性量と耐容上限量との整合性、年齢・性別・生活習慣などにより推定摂取量が大きく変動する場合の摂取量推計の考え方などを専門的見地から考察する。また、いくつかの栄養成分について健康影響評価のシミュレーションを実施する。まず、評価書における参照論文の確認を行うとともに、各栄養成分・添加・過剰摂取などを検索語句とし、評価書発表時期以降の新規文献の収集を行う。次いで、文献のエビデンステーブルを作成する。エビデンスレベルについては研究方法全般から判断するが、特に対象の種類とサンプル数、投与方法、摂取栄養素の成分・形態、栄養状態の判定法、健康障害の把握・判定法等に着目し栄養成分のリスク・安全性を図るという観点からレベルを決定する。併せて、メタアナリシス解析を行う。次いで、これらを基にリスク評価を試行し、その過程で明らかになる問題点等を把握するとともにその解決法を見だし、我が国に適した栄養成分に関するリスク評価方法の指針案を策定する。

**研究成果：**別添1の栄養成分評価方法の指針案を策定した。また、本案の問題点を洗い出す目的で、ロイシンおよびビタミンDを対象とした健康影響評価のシミュレーションを実施した。

**考察：**栄養成分評価方法の指針案を策定したが、議論が集約できていない論点がいくつか残り、指針案の中に注釈として記載した。

**今後の課題：**今回の指針案をたたき台とした指針策定に向けて、議論が必要な課題に対して検討を続ける。

3) 個別課題名：加工助剤に関する指針案の策定（梅村、穂山、高須、頭金）

**研究内容・方法：**加工助剤に関する国際的評価方法を参照しながら、殺菌剤や残留溶媒特有の問題点である食品への残留や分解、酵素ではアレルギー性が懸念される場合のリスク評価、微生物起源の場合の生産菌種・株自体の安全性、生産菌種由来の毒素産生性、酵素が消化管内で分解して食品常在成分になることが予想される場合のリスク評価などを専門的見地から考察する。特に食品常在成分の定義づけ、生理活性ペプチドになる可能性への考慮、具体的なアレルギー性の評価手法の提言を視野に、我が国に適した加工助剤に関するリスク評価方法の指針案を策定する。

**研究成果：**別添 2 の加工助剤評価方法の指針案を策定した。

**考察：**加工助剤評価方法の指針案を策定したが、議論が集約できていない論点がいくつか残り、指針案の中に注釈として記載した。

**今後の課題：**今回の指針案をたたき台とした指針策定に向けて、議論が必要な課題に対して検討を続ける。

(2) 研究全体の成果、考察及び結論

研究目的である栄養成分及び加工助剤のそれぞれについて我が国に適したリスク評価手法の開発に資する指針案を提示した。しかし、いくつかの議論集約が出来ていない論点が残っており、指針策定に向けて解決すべき課題と考えられた。

### III 本研究を基に発表した論文等

- 1 本研究を基に発表した論文と掲載された雑誌名のリスト  
なし
- 2 本研究を基にした学会発表の実績  
なし（第 43 回日本毒性学会シンポジウム（平成 28 年 6 月開催）にて発表予定）
- 3 特許及び特許出願の数と概要  
なし
- 4 その他（各種受賞、プレスリリース、開発ソフト・データベースの構築等）  
なし

#### IV 主任研究者による申請時に申告した達成目標及び研究全体の自己評価

##### 1 申請時に申告した達成目標

達成目標	評価結果	自己評価コメント
(1) 栄養成分のリスク評価方法のための指針案を提起する。	5	栄養成分のリスク評価方法のための指針案を提起した。
(2) 加工助剤のリスク評価方法のための指針案を提起する。	5	加工助剤のリスク評価方法のための指針案を提起した。

注) 評価結果欄は「5」を最高点、「1」を最低点として5段階で自己採点すること。

##### 2 研究全体の自己評価

項目	評価結果	自己評価コメント
(1) 研究目標の達成度	5	研究目的の栄養成分・加工助剤評価手法に関する指針案策定を達成した。
(2) 研究成果の有用性	5	我が国に適した栄養成分・加工助剤のリスク評価手法の確立に役立つものと期待される。
総合コメント 研究期間内に研究目的を達成した。		

注) 評価結果欄は、「5」を最高点、「1」を最低点として5段階で記述すること。

この報告書は、食品安全委員会の委託研究事業の成果について取りまとめたものです。本報告書で述べられている見解及び結論は研究者個人のものであり、食品安全委員会としての見解を示すものではありません。全ての権利は、食品安全委員会に帰属します。