

SPET 法（特定食品からの摂取に基づく摂取量推定法）について

厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

1. SPET (Single Portion Exposure Technique) 法とは

食品分類毎(GSFA の食品分類)に、食品摂取量と香料の添加率を掛け合わせ、そのうちの最も高い値を採用する推定法。

(参考) その他の主な摂取量推定法は次のとおり。

MSDI (Maximized Survey-Derived Intake) 法 :

香料の年間生産量を人口の 10%及び補正係数で割ることによる推定法。PCTT (Per Capita intake Times Ten) 法ともいう。JECFA、欧米、日本で採用。

mTAMDI (modified Theoretical Added Maximum Daily Intake) 法 :

食品分類毎(6分類)に食品摂取量と香料の添加率を掛け合わせ、それらを累計して得られる値を採用する推定法。欧州で採用。

2. JECFA における議論

MSDI 法による推計では香料の摂取量を過小評価しているのではないかと(特定の食品を日常的に喫食する場合に特定の香料を大量に摂取してしまうリスクを適正に評価できない可能性)との懸念に対応すべく、追加的な摂取量推計法についての検討が、第 68 回及び第 69 回会合で進められた。

その結果、第 69 回会合において、MSDI 法と SPET 法はそれぞれ相補的な情報を与えるものであると考え、一方で、両者を適用すべき香料の判断基準を設定することが困難であったことから、今後評価する全ての香料について、両者で摂取量推計を実施し、より高い値を採用するべきと結論された。(なお、既に評価済みの香料を再評価する必要はないとされた。)

3. SPET 法の採用にあたっての問題点及び課題

摂取量推計の方法として SPET 法を採用する場合、食品分類毎の食品摂取量と香料の添加率に係るデータが必要となる。この点を踏まえたうえで、以下のような問題点及び課題が考えられる。

(1) 添加率データの入手の問題

我が国における摂取量推計を行うにあたっては、食品摂取量及び添加率のデータはともに、我が国での指定後の使用実態を踏まえたものである必要がある。

食品摂取量については国民健康・栄養調査の結果を活用することが可能。一方で、添加率については、新規指定の場合、推定の添加率に基づき算出することになるが、SPET 法により得られる値は対象食品とその食品への添加率により大きく異なってくることから、推定した使用対象食品と添加率が指定後の実態と異なっていた場合、SPET 法で算定した値が実態と大きくかけ離れる可能性がある。

また、事後的に推定の妥当性を検証する場合にあっても、実際の添加食品と添加率は食品メーカーのノウハウであるため、正確な情報を入手することが困難である。

(2) JECFA での評価対象は既に使用実績のある香料

JECFA 評価は、既に欧米等で使用実態のある香料を対象としており*、既存の使用実績に基づいた暴露データが評価に用いられる。(ただし、欧米においても添加率の正確な情報の入手の問題は上記の(1)と同様である。)

一方で、我が国で SPET 法を採用した場合、新規指定の香料が対象となることから、我が国での推定に基づく暴露データを評価に用いることになり、JECFA と取り扱いが異なってくる。

また、仮に欧米での使用実績に基づいた暴露データを活用する場合、日本と欧米とでは食習慣が異なることから、直接引用することが適当か否か、検討が必要と思われる。(MSDI 法においても欧米の使用実績を参考にする点では同じであるが、SPET 法で得られる値は、より食習慣の違いによる影響を受けやすい。)

*基本的に世界で全く使用実績がない新規香料が JECFA での評価対象となることはない。

(3) JECFA での SPET 法の運用

JECFA では、今後評価する香料については MSDI 法と SPET 法の両者での摂取量推計を行うが、既に評価済みの香料を再評価する必要はないとされた。

現在、国際汎用香料として食品安全委員会で評価が進められている香料は、JECFA で「再評価する必要はない」とされている香料である。

現時点では、JECFA においても正式に SPET 法を採用して評価を行った事例はなく、まさにこれから経験が積み重ねられる段階にある。また、欧米等の諸外国においても SPET 法による評価は行われおらず、本法の導入を決定した国もないと承知している。よって、我が国で採用を検討するにあたっては、このような状況も踏まえたうえで、慎重な検討が必要と考える。

なお、採用にあたっては、我が国での推定データ、欧米でのデータのいずれを用いるのか、それぞれの問題点も踏まえたうえで、算出にあたっての仮定条件の設定が必要と考える。