

共に考えよう、食の科学。

# 食品安全

2006

vol.9

平成18年7月発行  
(年4回発刊)

食品安全委員会 季刊誌

特集

大豆イソフラボンを含む  
特定保健用食品3品目の  
食品健康影響評価

残留農薬等の  
ポジティブリスト制度の  
導入における  
食品安全委員会の役割



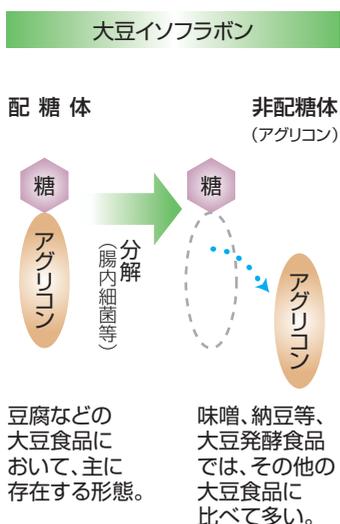
# 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品 3品目の食品健康影響評価について

食品安全委員会は、平成16年、厚生労働大臣に許可申請された大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品3品目について食品健康影響評価（リスク評価）を要請されました。今回ご紹介するのは、本年5月11日に厚生労働大臣に通知した評価結果及び評価に際しての基本的な考え方のポイントです。

▶ [http://www.fsc.go.jp/hyouka/risk\\_hyouka.html](http://www.fsc.go.jp/hyouka/risk_hyouka.html)

※1) 特定保健用食品: 身体の生理学的な機能に影響を与える保健機能成分を含む食品で特定の保健の用途に資するものであることを表示するもの。有効性や安全性の審査を受け、表示について国の許可が必要。食品安全委員会のリスク評価をもとに、一日当たりの摂取目安量や摂取上の注意事項等の表示が義務づけられる。

※2) 大豆イソフラボンアグリコン及び大豆イソフラボン配糖体: 大豆イソフラボンは食品中には主に糖が結合した構造（配糖体）で存在する。糖がはずれた構造のものをアグリコン（非配糖体）という。大豆イソフラボン配糖体は腸内細菌等の作用で、大豆イソフラボンアグリコンとなり、腸管から吸収される。  
ここで「大豆イソフラボン」と表記されているものは「大豆イソフラボンアグリコン」を指す。



## リスク評価にあたって

私たちは、大豆イソフラボンを含む豆腐、味噌、醤油等の大豆食品を日常的に食べており、その安全性が問題となったことはありません。しかし、大豆イソフラボンだけを濃縮・強化した食品の食経験はなく、その安全性と有効性もまだ確認されていません。

大豆イソフラボンは化学構造が女性ホルモン（エストロゲン）と似ており、骨粗しょう症や乳がん、前立腺がん等の予防効果があるとされる一方で、臓器によってはがんの発症や再発等のリスクを高める可能性も報告されています。また、評価の対象となった3品目のうちの1品目はこれまでの特定保健用食品（※1）の大豆イソフラボンの含有量を上回っています。

これらのことから、食品安全委員会では、特定保健用食品として大豆イソフラボンアグリコン及び大豆イソフラボン配糖体（※2）を、日常の食生活に「長期・継続的に上乗せ」して摂取する場合の安全性を評価することとしました。

## ■リスク評価を要請された食品3品目の概要

関与成分	摂取目安量	製品概要
製品名: オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン		
大豆イソフラボンアグリコン	9mg/日	大豆イソフラボンアグリコン及びカルシウムを含む錠剤形態の食品
製品名: イソフラボンみそ		
大豆イソフラボンアグリコン(アグリコン及び配糖体)	53mg/日 (48mg/日*)	大豆イソフラボンアグリコンを添加した味噌
製品名: 大豆イソフラボン40		
大豆イソフラボン配糖体	40mg/日 (26mg/日*)	大豆イソフラボン配糖体を含む錠剤形態の食品

\*申請者から提出された資料に基づくアグリコン換算値

## リスク評価結果の概要

食品安全委員会では、ヒトや動物に関する100報以上の試験報告等や、英国、米国、フランス等の検討状況も踏まえて審議して、特定保健用食品としての安全な上乗せ摂取量の上限値を30mg/日と設定。その結果、リスク評価要請3品目中**2品目**（オーラルヘルスタブレットカルシウム&イソフラボン及び大豆イソフラボン40）について、**妊婦（胎児）、乳幼児、小児以外の人が摂取する場合は安全性に問題はない**、という結論となりました（図表1）。

一方、残り**1品目**（イソフラボンみそ）は、日常の食生活に加えて本品を摂取した場合、上限値を超えて摂取することになるうえ、食生活の中で小児等が摂取する可能性もあることから**安全性が確保されるとはいえない**、との結論に達しました（図表2）。

図表1 「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」及び「大豆イソフラボン40」

- (1) 閉経前女性、閉経後女性及び男性
  - ・日常の食生活に加えて、摂取目安量の範囲で適切に摂取する限りにおいては、安全性の問題なし
- (2) 妊婦、胎児、乳幼児、小児
  - ・推奨できない
- (3) 注意喚起表示が必要
  - ・「妊婦、乳幼児、小児の方は摂取しない」
  - ・「他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない」
  - ・「過剰摂取はしない」

図表2 「イソフラボンみそ」

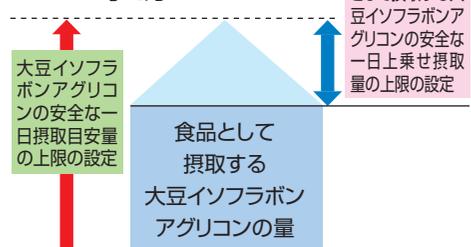
- (1) 閉経前女性、閉経後女性及び男性
  - ・日常の食生活に加えて、本品を摂取する場合、安全と考えられる量（30mg/日）を超える  
➡ 十分な安全性が確保されているとは言えない
- (2) 妊婦、胎児、乳幼児、小児
  - ・推奨できない
- (3) 注意喚起表示を行っても、十分な安全性が確保されるとはいえない

## 摂取量の上限值についての考え方

特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值である30mgは、閉経前女性を対象とした大豆イソフラボンの「上乗せ摂取」による臨床データから割り出された数値です。このデータでは57.3mg/日で月経周期等に影響が見られるため、安全性を考慮してその約2分の1の30mg/日を上乗せ摂取量の上限值と設定しました。

この上乗せ摂取量の上限值が食品として摂取する大豆イソフラボンの量と合わせて、大豆イソフラボンの安全性の観点から設定する一日摂取目安量の上限値の範囲に概ね収まることが望ましいとの考えの下に評価を進めました(図表3)。

図表3 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の考え方



また、日本人の食生活における日常的大豆イソフラボンの一日摂取量を、平成14年国民栄養調査に基づく試算の95パーセンタイル値(※3)で計算すると70mgとなりますが、特に健康被害はないことから、これは安全上問題のない摂取量と考えられます。さらに、閉経後女性を対象とした大豆イソフラボン錠剤の長期摂取試験に基づき、安全な上限摂取目安量を75mgと設定しました。これらから、大豆イソフラボンでの安全と考えられる一日摂取目安量の上限は70~75mg/日と設定しました。

日本人が日常的に食品として摂取する大豆イソフラボンは16~22mg/日(中央値※3)ですから、30mgという特定保健食品での1日の上乗せ摂取量の上限値は、日常の食生活の中でも問題のない量といえます。

ただし、妊婦および胎児、乳幼児、小児については科学的に十分なデータがないことなどから、特定保健用食品として日常的な食生活に上乗せして摂取することは推奨できない、としました。

## 大豆は健康的な食材です

今回のリスク評価は、私たちが長く食べて来た大豆や大豆食品の安全性を問題としたものではありません。あくまでも濃縮・強化した大豆イソフラボンを含む特定保健用食品を日常の食生活に「長期・継続的に上乗せ」して摂取する場合の安全性を評価したものです。

さらに今回、現時点での安全性に関する資料に基づき設定した一日摂取目安量も、より安全性を見込んだ慎重な値ですから、もし上限値を超えても、ただちに健康被害が生じるものではないこともご理解ください。

また、今後、大豆イソフラボン等の生体作用について新しい知見が得られた場合には、再度、評価を行い、適正な上限値等を明らかにする必要があります。

大豆は脂質やカロリーも低く、大豆由来食品も栄養素に富んだ健康的な食材です。いたずらにおそれることなく上手にとり入れて、バランスの良い食生活を心がけましょう。

※3)パーセンタイル値:計測値を小さい順に並べたときに、計測値の個数が任意のパーセントの位置にある測定値。例えば1000個の測定値における中央値とは、計測値の小さい方から50%(500番目)に位置する計測値を指す。95パーセンタイル値は950番目に位置し、最大に近い。

■各種大豆食品中の大豆イソフラボン含有量  
※アグリコン換算値

豆腐	(1丁・300~400g) 60.9~81.2mg
油揚げ	(1枚・20~40g) 7.8~15.7mg
納豆	(1パック・40~50g) 29.4~36.8mg
煮豆料理	(煮大豆50g) 36.1mg
味噌	(大さじ1杯・18g) 8.9mg
豆乳	(200ml・約210g) 52.1mg

※「厚生科学研究(生活安全総合研究事業)食品中の植物エストロゲンに関する調査研究(1998)」のデータより試算した参考値です

何より、  
バランスの良い  
食生活が肝心!



# 残留農薬等のポジティブリスト制度の導入における食品安全委員会の役割について

食品安全委員会では、本年5月29日から導入された農薬等のポジティブリスト制度(※1)に対応した食品健康影響評価(リスク評価)の実施手順等を定めました。ここではその主なポイントをご紹介します。詳しくはホームページ資料をご参照ください。

▶ [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/hyouka\\_teijun.pdf](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/hyouka_teijun.pdf)

※1) ポジティブリスト制度:原則禁止の中で、禁止していないものを一覧表に示す制度。反対に、ネガティブリスト制度とは、原則自由の中で、禁止しているものだけを一覧表に示し、規制する制度をいう。

※2) ADI(一日摂取許容量):人が一生にわたって毎日摂取し続けても毒性が認められない量。通常、無毒性量(動物実験等で毒性が認められなかった量の最低値)の100分の1とされる。体重1kg当たりの値として「mg/kg体重/日」と表わす。

※3) JMPR:FAO/WHO(国際連合食糧農業機関/世界保健機関)合同残留農薬専門家会議  
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

## 安全対策の迅速な導入のために

日本ではこれまで283の農薬、動物用医薬品及び飼料添加物(以下「農薬等」と略)について残留基準値を定めていました。ポジティブリスト制度導入では、現在、世界的に使用されている799の農薬等についても残留基準値が設定されることとなりました。その中の758農薬等については、国内外の基準に基づく暫定的な基準です。

本来、農薬等の残留基準は、まず食品安全委員会が「食品健康影響評価(リスク評価)」を実施してADI(※2)を設定。これに基づいて厚生労働省が残留基準値を設定する、という順序になっています(図表1)。

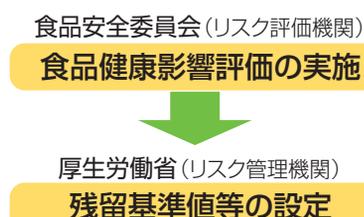
しかし今回は、あらかじめリスク評価を行ういとまがなかったことから、先に厚生労働省がポジティブリスト制度を導入し、事後に食品安全委員会がリスク評価を行うこととなり、厚生労働省はその評価に基づき改めて残留基準値を設定することとなりました(図表2)。通常の評価の手順とは異なりますが、国民の健康保護と制度の迅速な導入を図る目的での措置ですので、ご理解いただきたいと考えています。

## 評価実施の基本的な考え方

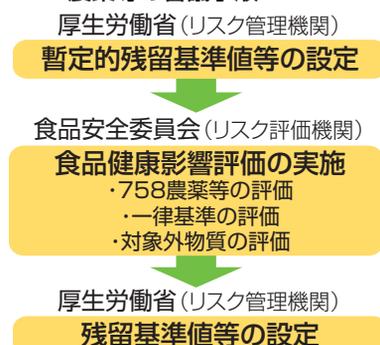
食品安全委員会は今後5年間にわたり、758の農薬等の評価要請を厚生労働省から受けることになっています。1年間に約150農薬等の評価が求められるわけですが、この数多くの評価を円滑に進めるために食品安全委員会は、以下の基本的な考え方をまとめました。

- (1) 暫定基準が設定された農薬等に関しては現行の農薬等の評価方法を参考にしてつつ試行的なものとして実施手順を定め、毒性等の評価を行う。
- (2) 国際リスク評価機関においてADIが設定できないとされた物質や、食品を通じて日本国民が摂取する量が比較的多い物質は「優先物質(図表3)」と定め、現行のリスク評価と同様に毒性、代謝、残留試験成績等(以下「毒性試験成績等」と略)を用いてリスク評価を行う。
- (3) リスク評価にあたっては、国内で過去に実施された評価結果に加え、国外の評価結果も活用して評価を進める。
- (4) 評価の過程で発がん性等重要な毒性に関する知見が新たに確認された場合は、当該毒性試験成績等も用いて評価を実施する。

図表1 一般的な農薬等の審議手順



図表2 ポジティブリスト制度導入時の農薬等の審議手順



図表3 「優先的に評価する物質の考え方」

以下の物質については、食品の健康影響が懸念されることから、慎重かつ優先的に評価を行う。

- 国際機関(JMPR、JECFA等※3)でADIが設定できないと評価されたもの
- 我が国の食生活において1日当たりの摂取量が比較的多いと推定されたもの
- 発がん性等の重要な毒性知見が新たに得られたもの

## リスク評価の審議について

ポジティブリストに記載され、今後リスク評価を行う758農薬等の内訳は図表4の通りです。この評価作業は原則的に図表5のような流れに沿って行われる予定です。リスク評価の結果、ADI等が決定された場合には、厚生労働省は推定摂取量の試算に基づいて、暫定基準を速やかに見直すこととなっています。

また、ポジティブリスト制度導入のための一般的措置として、暫定基準の他に一律基準(0.01ppm)の設定も行われました。その他に、対象外物質(人の健康を損なうおそれのないことが明らかなもの)の指定があります。これらについても食品安全委員会ではリスク評価を行うこととしています。

食品安全委員会では、これらのリスク評価について農薬専門調査会専門委員を15名から38名に増員し、5部会制にするなど体制を強化して臨んでいきます(図表6)。

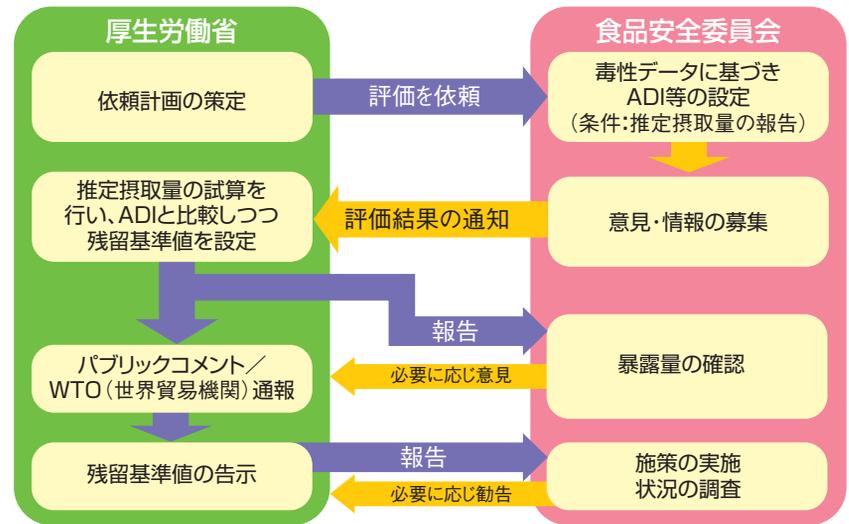
図表4 リスク評価の依頼計画

・平成18年度から5年間で758農薬等のリスク評価依頼を実施する予定(厚生労働省)

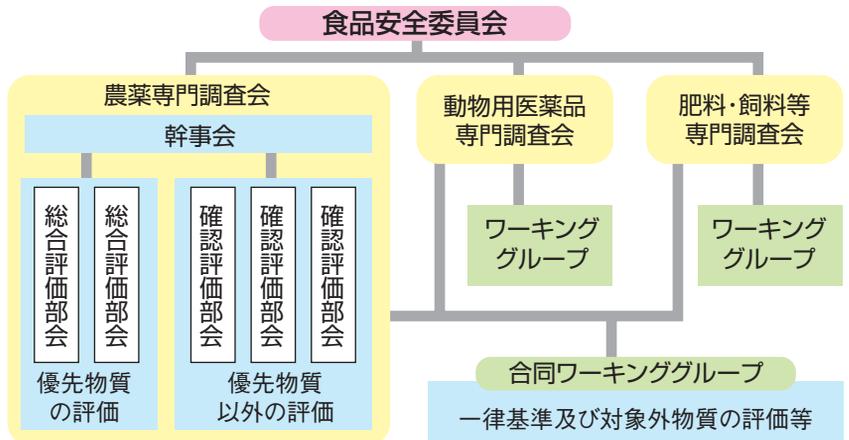
### ●758農薬等の内訳

農薬	516
動物用医薬品	192
飼料添加物	3
農薬及び動物用医薬品	31
動物用医薬品及び飼料添加物	15
農薬及び飼料添加物	1

図表5 リスク評価の審議フロー

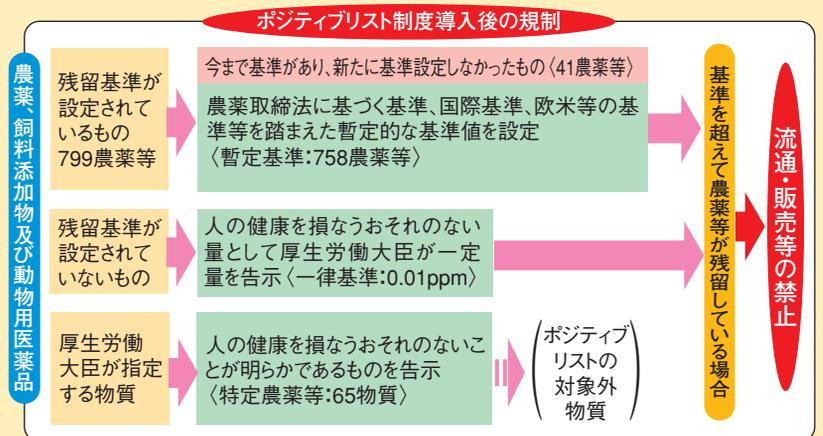


図表6 食品安全委員会の評価体制



## ポジティブリスト制度はなぜ導入された?

日本のこれまでの残留農薬等の規制は、限られた農薬等について残留基準を設定し、それを超えた食品の流通・販売等を禁止するというネガティブリスト制度でした。しかし、この方式では残留基準が設定されていない農薬等については、基本的に規制ができない仕組みであったことなどから、輸入農産物の激増のなかで問題となっていたために、国民の健康保護のためにポジティブリスト制度が導入されました。この制度では原則的にすべての農薬等に残留基準が設定され(国内外に基準のないものについても、人の健康を損なうおそれのない量として0.01ppmを一律基準値として設定)、基準を超えて農薬等が残留した場合、その農産物の流通・販売等は全面的に禁止されます。



# 食育推進基本計画が策定されました

平成18年3月31日に第2回食育推進会議が開催され、食育基本法に基づく食育推進基本計画が策定されました。

この会議は、小泉総理大臣が会長、関係閣僚や民間の有識者が委員となっており、松田岩夫内閣府特命担当大臣(食品安全担当)も委員の一人として参加。

この計画は平成18年度から22年度

までの5年間を計画期間とし、食育の推進に関する施策の基本的な方針から、食育の推進目標や総合的な促進に関する事項などが示されています。

食品安全委員会も、食品に関するリスクコミュニケーションに積極的に取り組むことにより、食育の推進に貢献していきます。



## 食品に関するリスクコミュニケーション

### 「大豆イソフラボン」意見交換会

食品安全委員会では「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の食品健康影響評価(案)に関する意見交換会」を大阪(2月28日)と東京(3月2日)で開催しました。意見交換会は専門調査会専門委員による評価内容についての講演、消費者・健康食品製造者・大豆食品加工業者の各団体代表の方々によるパネルディスカッション、会場参加者との意見交換の三部構成。全体的に「大豆イソフラボンの安

全な一日摂取目安量の設定についての説明が理解しにくい」「大豆食品の安全性まで消費者に不安視されてしまっている」との意見が多く、高度に専門的な評価結果について、よりわかりやすいリスクコミュニケーションの重要性が改めて認識させられる内容となりました。

全内容は議事録としてホームページで公開しています。本号のP2~P3の特集と合わせて、ご参照ください。



▶ [http://www.fsc.go.jp/koukan/dantai\\_jisseki17.html](http://www.fsc.go.jp/koukan/dantai_jisseki17.html)

### 「重金属と食品の安全性」意見交換会

3月30日、東京にて「重金属と食品の安全性に関する意見交換会」を開催しました。これは、食品に含まれるメチル水銀やカドミウム等の重金属についての理解を深めるためのものです。基調講演は、スウェーデンからお招きしたグンナー・ノルドバーグ博士及びモニカ・ノルドバーグ博士ご夫妻による「重金属-食品の安全性にどのように影響するのか?」と「食品毒性学から見たメタロチオネインの作用」。有害重金属が体内に入ってきた時に、どのようなメカニズムで体は守られるか?その限界は?といったことについて、日本の過去の公害等の例も引きながら示唆に富むお話がいただけました。詳しい内容や意見交換

の様子はホームページからご覧ください。



【講演者プロフィール】

●グンナー・ノルドバーグ博士  
(Gunner Nordberg, PhD [Med. Dr])  
1972年、カドミウム代謝と毒性研究で博士号取得。現在、ウメオ大学公衆衛生臨床医学部産業環境医学科環境医学専攻終身教授。毒性学及び金属毒学や他の環境因子に関する著作多数。

●モニカ・ノルドバーグ博士  
(Monica Nordberg, PhD [Dr])  
1977年、メタロチオネイン及びカドミウムの研究により博士号取得。現在、国際微量元素学会副会長、IUAPC(国際純粋応用化学連合)名誉会員。生化学的金属毒性学に多くの業績を持つ。

▶ [http://www.fsc.go.jp/koukan/dantai\\_jisseki17.html](http://www.fsc.go.jp/koukan/dantai_jisseki17.html)

## ■メールマガジンの配信開始!

食品安全委員会では、国民の皆様へ委員会の活動状況やお知らせをタイムリーにお届けするために、メールマガジン(通称「食品安全委員会e-マガジン」)の配信を6月2日(金)から開始しました。原則として毎週金曜日に配

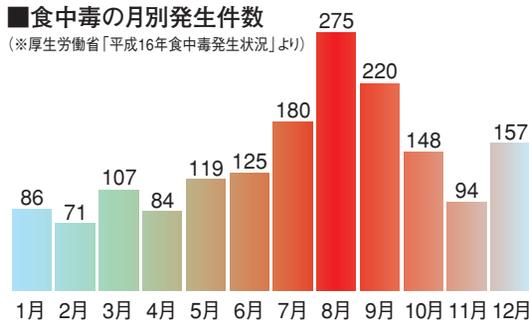
信します。内容は、食品安全委員会などの会議結果概要や開催案内などの新着情報、食品安全委員のコラムなど。

配信希望の方は、食品安全委員会のホームページからご登録ください。

▶ <http://www.fsc.go.jp/sonota/e-mailmagazine.html>

# 夏の食中毒、3つの決まりで防ごう!

6月から9月の夏場は食中毒が多い季節。それは、その原因の多くがカンピロバクターやサルモネラといった細菌によるもので、これらは暑い季節にいちばん増えやすいからです。時には命にもかかわるこわい食中毒を防ぐために、これからの季節は特に「3つの大事な決まり(食中毒予防の三原則)」を守りましょう。



しかも食中毒の20%は、家庭で起きているんだって!



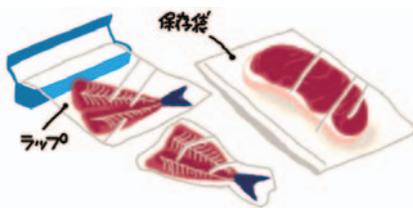
家族みんなで気をつけるようにしましょう!

## 決まり1 ばい菌をつけない!

- 手や、洗える食べ物は、しっかり洗おう!



- 肉や魚はしっかり包んで、他の食べ物とくっつけない!



## 決まり2 ばい菌を増やさない!

- 生ものや、料理は早く食べよう!



- 保存するときは冷蔵庫、冷凍庫にすぐしまおう!



## 決まり3 加熱してばい菌をやっつける!

- 料理するときは、しっかり加熱しよう!



- 食器や調理器具も熱湯などで消毒しよう!

※熱湯を使う場合は、おうちの方と一しょにしましょう。



## 「食」の伝え。大切にしたい「食」の伝え。

「梅は青梅のままかじるな」「豚肉はしっかり焼け」「生野菜はよく洗え」などと、子どもの頃に教えられた方は多いでしょう。では、それらの理由をご記憶ですか?

この5月、テレビで紹介された豆類でのダイエット法を実践した人に健康被害が起きました。原因は、紹介された調理法が食材をじゅうぶん加熱できるものでなかったため、嘔吐、下痢等を引き起こすレクチンというタンパク質が活性を失わなかったことにあるようです。豆類は煮て食べる、という調理法は昔から知られています。番組を観る人がその理由まで知っていたら、被害はある程度防げたかもしれません。

自然の食材にはそれぞれ、人々が長い食経験の中から見いだした適切な調理法があります。それらは食材を安全に、より美味しく食べるために、代々受け継いでいきたいもの。「食育」の時代、私たち自身も、子どもの頃に習った調理法などを改めて思い出して、その理由とともに、しっかりと子どもたちに伝えていきたいものですね。



## ■なお増える、がん死亡者数

我が国では第二次世界大戦後、主な死亡原因が感染症から慢性疾患へと移行した。特にがんは1981年以来、日本人の死亡原因の第1位を占め、2004年には年間約32万人、すなわち約3人に1の方ががんで亡くなられた。がん対策とはがんによる死亡者数を減らすことであり、精神的肉体的苦痛を軽減することである。がん死亡者数を減らすためには、がんの発症者数を減らすか、がんの治療率を上げるかである。診断法、治療法の進展により治療率は飛躍的に進歩したが、がん死亡者数が増加し続けるのは、がんになる人が増え続けているからである。

## ■原因の「どうして?」と「何が?」

個人レベルでは治療のほうが大切に見えるが、国全体としてはがん発生を抑制することが大切である。火事がおきてから火事を消すより、地味ではあるがまずは火事を発生させないことである。がん発生を抑えるにはがんの原因を知り、取り除くことである。

原因という場合、「どうして」がんが出来るのかという事と、「何が」がんをおこすのかという2つの意味がある。前者の問いに対しては、複数遺伝子の変化が蓄積しておきるということ、変化する遺伝子の種類や働きも最近のゲノム研究の進歩により飛躍的に明らかとなってきた。後者の「何が」という問いに対しては、遺伝子を間接的、直接的に変化させる因子であるということになる。

## ■がんの原因についての誤解

たばこががんの関係を発見した20世紀最高の疫学者Sir Richard Dole博士は、がんの原因として図1のような要因をあげ、世界的にも広く認められている。た

ばこ以外では食物、ついで感染症である。食物とは日常の食事、つまり野菜、くだものが少なくバランスに欠けた食事、カロリーの取り過ぎなどで、食品の中のある特定の物質ではない。感染症は、肝がんの原因となる肝炎ウイルス、胃がんの一つの原因となるヘリコバクターピロリ菌、子宮頸がんのパピローマウイルスなどであり、我が国ではこの感染症が原因となっているのはこの図よりもっと多く、20~30%ぐらいと考えられる。添加物、工業生産物、公害、医薬品によるがんは極めて少ない。しかし、食に関する関心が高く、よく勉強されている食品安全委員会のモニターの方でも、たばこ以外は全く事実と異なった受け止め方をされている(図2)。もちろん、添加物、農薬、放射線も大量に曝露されるとがんになるが、我が国のようにきちんと規制されたところでは、全くと言っていい程安全といってよい。リスクは曝露量を考慮にいれなければならない。また、一般的に食事の場合、カロリーの取り過ぎ、肥満は糖尿病、心臓病のみならずがんの発生を増加させる。幸い我が国はOECD加盟国の中でも肥満者が最も少ない方だが、米国などはたばこ対策の次にがん対策としても健康対策として肥満防止をあげている。

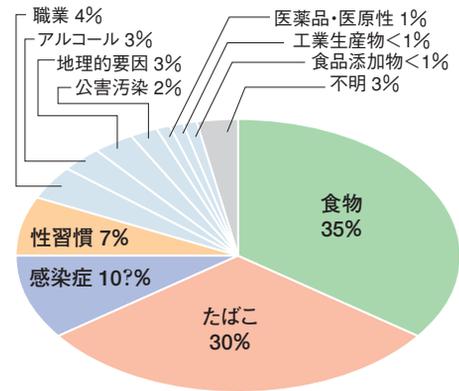
## ■がん予防は生活習慣から

国立がんセンターが、がんを防ぐための12ヶ条として、1978年に、がんの原因を除くもの、がんの発生を抑制する生活習慣を発表した(図3)。この内容は、厚生労働省が1996年に出した生活習慣病予防のための食生活とほとんど同じである。

おわりのように、がんを予防する食生活は、糖尿病や循環器疾患など他の生活習慣病の予防にも大変役立つものである。

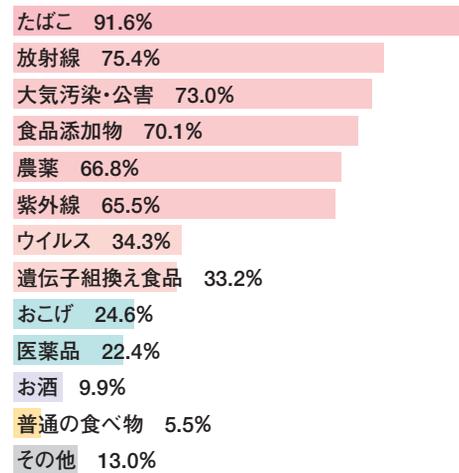
## 1 ヒトのがんの原因

(R.Dole and R.Peto, 1981)



## 2 発がんの可能性が高いと感じる要因

(2003年9月調査、食品安全モニター)



## 3 がんを防ぐための12ヶ条

(1978年 国立がんセンター)

1. バランスのとれた栄養をとる
2. 毎日、変化のある食生活を
3. 食べすぎをさけ、脂肪はひかえめに
4. お酒はほどほどに
5. たばこは吸わないように
6. 食べものから適量のビタミンと繊維質のものを多くとる
7. 塩辛いものは少なめに、あまりに熱いものはさましてから
8. 焦げた部分はさける
9. かびの生えたものに注意
10. 日光に当たりすぎない
11. 適度にスポーツをする
12. 体を清潔に



食の安全への不安・疑問から情報提供まで、皆様のご質問・ご意見をお寄せください。

食の安全ダイヤル **03-5251-9220・9221**

●受付時間: 10:00~17:00/月曜~金曜(ただし祝日・年末年始はお休みです)

ご意見等は電子メールでも受け付けています。ホームページからアクセスしてください。

食品安全委員会ホームページ <http://www.fsc.go.jp/>